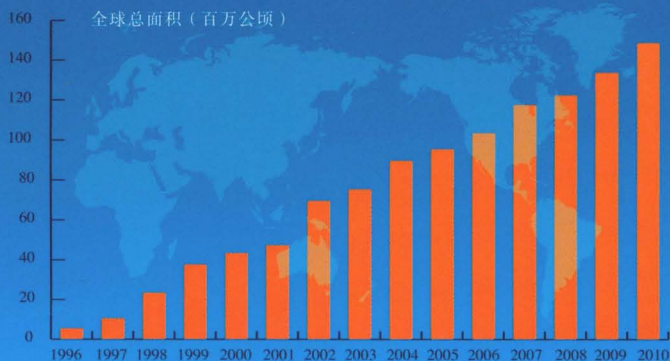



- 农业部农业转基因生物安全管理办公室
- 中国科学技术协会科普部



农业转基因生物知识

NONGYE ZHUANJIYIN
SHENGWU ZHISHI 100WEN

100问

 中国农业出版社

农业转基因 生物知识

100 问

农业部农业转基因生物安全管理办公室
中国科学技术协会科普部

中 国 农 业 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

农业转基因生物知识 100 问 / 农业部农业转基因生物
安全管理办公室编. —北京: 中国农业出版社, 2011. 6
ISBN 978-7-109-15788-0

I. ①农… II. ①农…②中… III. ①作物-转基因
技术-问题解答 IV. ①S33-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 111941 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

策划编辑 宋会兵

文字编辑 郭科

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

2011 年 6 月第 1 版 2011 年 6 月北京第 2 次印刷

开本: 850mm×1168mm 1/32 印张: 3.25

字数: 100 千字 印数: 10 001~100 000 册

定价: 5.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)



转基因技术是现代生物技术的核心，运用转基因技术培育高产、优质、多抗、高效的新品种，能够降低农药、肥料投入，对缓解资源约束、保护生态环境、改善产品品质、拓展农业功能等具有重要作用。目前，世界许多国家把转基因生物技术作为支撑发展、引领未来的战略选择，转基因技术已成为各国抢占科技制高点和增强农业国际竞争力的战略重点。

我国是一个人口大国，解决 13 亿人口的吃饭问题始终是头等大事。在工业化、城镇化快速发展的过程中，突破耕地、水等资源约束，保障国家粮食安全和农产品长期有效供给，归根结底要靠科技创新和应用。推进转基因技术研究与应用，是着眼于未来国际竞争和产业分工的重大发展战略，是确保国家粮食安全的必然要求和重要途径。

转基因技术自诞生以来，争论就从未间断过。可以说，争论由来已久，在世界各地无处不在。美国在激烈争论中逐渐形成了基本共识，抓住技术发展机遇，抢占产业发展先机，迅速成为转基因产业的全球霸主。欧盟对转基因的态度曾一度比较消极，但近年来趋向积极，一方面加紧研究，一方面放宽转基因食品进口，2010 年还批准了转基因马铃薯商业化种植。在激烈争论中，世界转基因研究应用一直保持快速发展态势。世界转基因技术研究与应用发展迅速。据统计，1996—2010 年，种植转基因作物的国家由 6 个发展到 29 个；种植面积由 170 万公顷发展到



1.48 亿公顷，增长了 86 倍。自 20 世纪 80 年代以来，我国转基因技术取得了显著进展。1997 年我国商业化种植转基因棉花，截至 2010 年共培育转基因抗虫棉品种 200 多个，全年种植面积达到 330 万公顷（占棉花种植面积的 75%），累计效益超过 380 亿元，从根本上解决了困扰我国棉花生产中的棉铃虫为害问题。

在我国，有关转基因的争论也一直存在。概括起来，主要是质疑转基因技术本身的安全性。有的担心转基因产品食用不安全，有的担心转基因作物种植会带来环境安全问题。担心我国批准转基因应用，会失去转基因技术的专利控制权，会受制于人。出现上述情况的原因是多方面的，主要是科学认知和技术认同问题。转基因技术是一项新兴技术，国际上研究始于 20 世纪 70 年代，首例转基因农作物产业化应用出现在 1996 年，美国大约用了 10 年时间取得科技界的基本共识和消费者的认可。我国转基因的研究应用时间更晚，相关科普工作比较薄弱，绝大多数公众对转基因这项新技术不了解或者了解很少，很容易受到一些负面言论的误导，进而产生“食品安全”、“环境安全”和“专利陷阱”等担心。

为了普及农业转基因生物技术和安全管理知识，使大家能科学理性地对待转基因技术及产品，提高公众的认知水平，我们组织编写了《农业转基因生物知识 100 问》，以飨读者。

编 者

2011 年 6 月 7 日

【目 录】

前言

第一章 基础知识	1
1. 什么是基因?	1
2. 什么是转基因技术?	1
3. 什么是转基因生物?	2
4. 什么是转基因食品?	2
5. 自然界中存在基因转移现象吗?	3
6. 基因是怎样转入生物体的?	3
7. 转基因技术与传统育种技术有何异同?	4
8. 为什么要发展转基因技术?	5
9. 转基因技术目前主要应用于哪些领域?	5
10. 目前开发的转基因植物主要解决了 哪些问题?	6
11. 国内外已经应用的转基因植物转的都是 哪些基因?	7
12. 什么是标记基因和报告基因? 常用的 标记基因和报告基因有哪些?	8
13. 目前研发的转基因作物主要涉及哪些 目标性状?	8



- 14. 什么是复合性状转基因作物? 9
- 15. 现在种植的农作物都是天然产生的吗? 9
- 16. 转基因技术本身安全吗? 10

第二章 转基因产品与食品安全 11

- 17. 什么是食品安全? 11
- 18. 传统的食品就一定是安全的吗? 11
- 19. 如何理解食品的健康危害和风险? 12
- 20. 市场上有哪些转基因食品? 13
- 21. 如何评价食品安全? 食品安全评价原则
或通行做法有哪些? 14
- 22. 传统食品都进行过安全性评价吗? 15
- 23. 转基因食品为什么要进行食用安全
评价? 16
- 24. 国际上是如何进行转基因生物食用
安全性评价的? 17
- 25. 我国转基因食品安全评价的主要内容
和原则是什么? 18
- 26. 如何进行转基因食品毒理学评价? 19
- 27. 如何进行转基因食品营养学评价? 20
- 28. 如何进行转基因食品致敏性评价? 21
- 29. 转基因产品食用安全评价的动物实验
有哪些? 各有什么作用? 22
- 30. 长期吃转基因食品会不会有问题? 23
- 31. 虫子都不吃的抗虫转基因水稻,

人能吃吗?	24
32. 美国人吃转基因食品吗?	25
33. 为什么不用人做转基因食品的安全性 实验?	26
34. 人吃了转基因食品后会改变自身的 基因吗?	26
35. 为什么说食用转基因抗虫水稻是 安全的?	28
36. 为什么说转植酸酶基因玉米是安全的? 转植酸酶基因玉米有什么好处?	29
第三章 转基因环境安全性	31
37. 转基因作物环境安全性评价有哪些 基本原则?	31
38. 转基因作物环境安全性评价有哪些 主要内容?	32
39. 种植转基因抗虫作物会产生“超级 害虫”吗?	33
40. 种植转基因耐除草剂作物会产生 “超级杂草”吗?	34
41. 种植转基因作物会导致土壤废弃吗?	34
42. 抗虫棉能抗所有棉花害虫吗?	34
43. 种植转基因抗虫棉对生态环境有什么 好处?	35
44. 如何考虑转基因棉花种植后的长期生态	



效应?	36
45. 农民种植转基因抗虫棉有哪些直接经济效益?	36
46. 种植转基因抗虫水稻对生态环境有什么好处?	37
47. 种植转基因抗虫水稻对野生稻资源保护有影响吗?	38
第四章 知识产权保护	39
48. 国际知识产权保护是否会制约我国生物技术产业的发展?	39
49. 我国的转基因技术研究与应用在知识产权方面取得哪些突出成绩?	39
50. 我国在 Bt 抗虫基因方面取得了哪些知识产权? 推广应用状况如何?	40
51. 我国在抗(耐)除草剂 EPSPS 基因方面取得哪些知识产权?	41
52. 我国转基因水稻的知识产权情况如何?	41
53. 转基因抗虫水稻具有自主知识产权吗?	43
54. 转基因植酸酶玉米“BVLA430101”具有自主知识产权吗?	43
55. 转基因品种可以申请新品种权保护吗?	44
56. 我国转基因技术的研究与应用应如何利用现有的知识产权保护规则?	44

第五章 我国转基因生物安全管理	47
57. 为什么要进行转基因生物安全管理?	47
58. 我国的转基因生物安全管理是否与国际 接轨?	48
59. 我国有哪些转基因生物安全管理制度?	50
60. 我国转基因生物安全行政管理体系是如何 构建的?	50
61. 我国转基因生物安全管理技术支撑体系 主要包括哪些内容?	51
62. 我国对转基因生物安全是如何监管的?	52
63. 我国转基因生物安全评价程序是什么?	53
64. 获得生产应用安全证书后还要遵循哪些 规定?	54
65. 我国转基因生物进口安全管理分为 哪几类?	54
66. 引进用于研究和试验的转基因生物 的程序是什么?	55
67. 进口用于生产的转基因生物的程序是 什么?	56
68. 进口用做加工原料的转基因生物的程序 是什么?	57
69. 我国目前规定对哪些转基因产品进行 标识?	59
70. 我国转基因产品的标识方法有哪些?	60



71. 国家农业转基因生物安全委员会的组成及代表性如何?	62
72. 转基因生物安全相关信息透明度如何?	62
73. 保障转基因生物安全的控制措施有哪些?	63
74. 发生转基因生物安全突发事件可采取哪些应急措施?	67
75. 高风险的转基因生物如何管理?	67
第六章 国际转基因生物安全管理	69
76. 参与转基因安全管理的国际组织有哪些?	69
77. 国际上转基因产品标识的通行做法是什么?	70
78. 美国是如何管理转基因产品的?	71
79. 欧盟是如何管理转基因产品的?	72
80. 世界上一些国家对转基因生物产品标识阈值是怎么规定的?	72
第七章 国内外研发和产业化情况	74
81. 2010 年全球转基因作物种植情况如何?	74
82. 近 3 年我国转基因产品进口情况如何?	75
83. 国际上转基因技术产业的发展趋势	

如何?	75
84. 目前国际上批准商业化种植的转基因植物有哪些?	76
85. 全球转基因棉花种植情况如何?	77
86. 全球转基因玉米种植情况如何?	77
87. 全球转基因大豆种植情况如何?	78
88. 全球转基因水稻批准种植情况如何?	78
89. 全球转基因小麦批准种植情况如何?	79
90. 全球转基因油菜、番木瓜、番茄和苜蓿批准种植情况如何?	79
91. 我国第一例商品化生产的转基因抗虫棉是如何培育的? 应用现状如何?	80
92. 我国发放了哪些转基因作物生产应用安全证书? 其种植情况如何?	81
93. 我国为什么要发展转基因水稻?	82
94. 我国已发放生产应用安全证书的转基因抗虫水稻基本情况及应用前景如何?	83
95. 我国已发放生产应用安全证书的转植酸酶基因玉米基本情况及应用前景如何?	84
96. 我国已批准进口用做加工原料的转基因作物有哪些? 可以在国内种植吗?	85
97. 目前我国转基因技术研发和应用都有哪些新进展?	85
98. 我国转基因动物研发情况如何?	86



第八章 事实澄清	88
99. 国外转基因“事件”有哪些?	88
100. 中国转基因“事件”有哪些?	91

第一章 基础知识



1. 什么是基因？

答：“基因”为英语“gene”的音译，是 DNA（脱氧核糖核酸）分子中含有特定遗传信息的一段核苷酸序列的总称，是具有遗传效应的 DNA 分子片段，是控制生物性状的基本遗传单位，是生命的密码，记录和传递着遗传信息。所有的基因都由 4 种碱基组成。

地球生物包括动物、植物、微生物，数量巨大，种类繁多，形态各异，生存环境和生活习性各不相同，这都是由基因控制的。“种瓜得瓜、种豆得豆”是人们对这种现象的高度概括，即物种的生物学特征和特性是由基因决定的，是可以遗传的。一个基因编码一个蛋白质，蛋白质的功能决定生物体所表现出来的特征特性。

2. 什么是转基因技术？

答：转基因技术是利用现代生物技术，将人们期



望的目标基因，经过人工分离、重组后，导入并整合到生物体的基因组中，从而改善生物原有的性状或赋予其新的优良性状。除了转入新的外源基因外，还可以通过转基因技术对生物体基因的加工、敲除、屏蔽等方法改变生物体的遗传特性，获得人们希望得到的性状。这一技术的主要过程包括外源基因的克隆、表达载体构建、遗传转化体系的建立、遗传转化体的筛选、遗传稳定性分析和回交转育等。

3. 什么是转基因生物？

答：转基因生物是指通过转基因技术改变基因组构成的生物。转基因生物又称为“基因修饰生物”，英文是 genetically modified organism，通常用英文缩写 GMO 来表示。转基因生物还被称为基因工程生物、现代生物技术生物、遗传改良生物体、遗传工程生物体、具有新性状的生物体、改性活生物体等。

4. 什么是转基因食品？

答：转基因食品是指以转基因生物为原料制作加工而成或鲜食的食品，按原料的来源可分为植物源转基因食品、动物源转基因食品和微生物源转基因食品。例如用转基因大豆制成的大豆油、豆腐、酱油等



豆制品，鲜食的转基因番木瓜，及利用转基因微生物所生产的奶酪等都是转基因食品。

5. 自然界中存在基因转移现象吗？

答：基因转移现象在自然界中广泛存在，包括物种内和物种间的基因转移现象。植物界的异花授粉是物种内基因转移的典型现象。农杆菌侵染植物伤口的过程就是物种间基因转移的典型案例。农杆菌是普遍存在于土壤中的一种革兰氏阴性细菌，它在自然条件下就能感染大多数双子叶植物的受伤部位，并诱导产生冠瘿瘤或发状根。根癌农杆菌和发根农杆菌的细胞中有一段 T-DNA，农杆菌通过侵染植物伤口进入细胞后，可将 T-DNA 插入到植物基因中。农杆菌对植物侵染作用的发现，是植物转基因技术快速发展的基础。

6. 基因是怎样转入生物体的？

答：基因转入生物体是一个复杂的过程，自然界中基因的转移是发生在相同的生物种类或亲缘关系较近的物种之间的，如不同品种的水稻通过花粉的传播，将基因转入另一个水稻品种中。而随着技术的发展，人们已经可以把一个物种的基因通过基因工程技术转移到另一个物种中。首先人们通过分



子生物学技术手段克隆到我们认为有价值的基因，并利用技术将其构建到一种称之为转化载体的工具上，然后通过植物转基因转化的方法（包括农杆菌介导转化法、基因枪法、花粉管通道法和核显微注射法等）转入我们想改变的生物体的染色体上。通过筛选和遗传稳定性测试，来鉴定这个基因是否转入了生物体并可以稳定遗传。然后通过对该生物性状的考察和安全性测试，决定这个生物是否具有商业生产的价值。

7. 转基因技术与传统育种技术有何异同？

答：育种技术主要包括自然驯化、人工选育、人工诱变、杂交育种、分子育种、转基因育种等方法，技术发展过程是不断提高育种效率的过程，共同之处就是通过基因的改变获得优良性状。

转基因技术与传统育种技术相比较，具备以下两个优点：第一，传统技术一般只能在生物种内个体上实现基因转移，而转基因技术不受生物体间亲缘关系的限制，可打破不同物种间天然杂交的屏障，拓宽了可利用基因的来源；第二，传统技术一般是在生物个体水平上进行，操作对象是整个基因组，不可能准确地对某个基因进行操作和选择，选育周期长，工作量大，而转基因技术目标明确、可控性更强，后代表现可以预期。



8. 为什么要发展转基因技术?

答：转基因技术是现代生物技术的核心，运用转基因技术培育高产、优质、多抗、高效的新品种，能够降低农药、肥料投入，对缓解资源约束、保护生态环境、改善产品品质、拓展农业功能等具有重要作用。目前，世界许多国家把转基因生物技术作为支撑发展、引领未来的战略选择，转基因技术已成为各国抢占科技制高点和增强农业国际竞争力的战略重点。

我国是一个人口大国，解决 13 亿人口的吃饭问题始终是头等大事。在工业化、城镇化快速发展的过程中，突破耕地、水等资源约束，保障国家粮食安全和农产品长期有效供给，归根结底要靠科技创新和应用。推进转基因技术研究与应用，是着眼于未来国际竞争和产业分工的重大发展战略，是确保国家粮食安全的必然要求和重要途径。

9. 转基因技术目前主要应用于哪些领域?

答：目前，转基因技术广泛应用于医药、工业、农业、环保、能源、新材料等领域。

转基因技术的第一个浪潮是医药转基因技术，如应用转基因技术生产重组疫苗、抑生长素、胰岛素、干扰素、人生长激素等。



转基因技术在工业中的应用主要包括纤维素的开发利用、食品工业和新型抗生素的生产等，在食品工业方面，又主要有利用转基因技术及产品用于乳制品发酵、单细胞蛋白质及酿酒工业等。

转基因技术的第二个浪潮发生在农业领域，包括农业转基因动物、植物及微生物的培育，特别是转基因作物发展速度最快，培育了一批具有抗虫、抗病、耐除草剂等性状的转基因作物，目前转基因技术正在朝着改善农艺性状如光合效率、肥料利用效率、抗旱耐盐和改善品质等方向发展。

此外，转基因技术还可用于环境保护，如污染物的生物降解；用于能源生产，如利用转基因生物发酵酒精；用于新材料领域，如利用转基因生物生产高价值的工业品等。

10. 目前开发的转基因植物主要解决了哪些问题？

答：目前开发的转基因植物最普遍的性状是抗虫和耐除草剂。抗虫主要指的是对鳞翅目昆虫的抗性，如抗棉铃虫、棉红铃虫、玉米螟、水稻螟虫等；耐除草剂主要指的是提高作物对草甘膦和草丁膦类除草剂的抗性。

另外还有一些其他性状的转基因植物，如抗环斑病的转基因番木瓜等，提高赖氨酸含量、半胱氨酸含



量的转基因玉米，耐贮存的番茄，含 $\omega-3$ 的转基因油菜和大豆，减少烟碱含量的转基因烟草，提高 β -胡萝卜素（维生素 A 原）含量的金稻，生产支链淀粉的转基因马铃薯，改变花色和延长鲜花保质期的香石竹等。

11. 国内外已经应用的转基因植物转的都是哪些基因？

答：国内外已经应用的转基因植物主要的目的基因包括以下几类：

抗虫的基因：*cry1Ab*、*cry1Ac* 基因抗鳞翅目昆虫，*cry3A* 基因抗鞘翅目昆虫等。

耐除草剂的基因：*CP4 epsps* 基因抗草甘膦类除草剂，*bar* 基因、*pat* 基因抗草丁膦类除草剂。

抗病的基因：主要是一些病毒的外壳蛋白基因，也有一些是复制酶基因等。如转番木瓜环斑病毒（PRSV）外壳蛋白（CP）基因抗环斑病的番木瓜，转烟草花叶病毒（TMV）外壳蛋白基因抗花叶病的番茄。

耐贮存的番茄和增加鲜花保质期的基因：删减过的 ACC（1-氨基环丙烷-1-羧酸）合酶编码基因，导入植物后能抑制本身的 ACC 合酶活性，减少了乙烯生成，延长了保质期和鲜花寿命。

抗逆性状基因：抗旱的冷激蛋白基因，耐盐碱的



甜菜碱醛脱氢酶基因 (*badh*) 等。

12. 什么是标记基因和报告基因？常用的标记基因和报告基因有哪些？

答：标记基因 (*marker gene*) 是一种能够起特异性标记作用的基因。通常用来检验重组 DNA 载体转化成功与否，或者检测目的基因在植物细胞或组织中的定位。常用的标记基因是一些抗生素抗性基因，如卡那霉素抗性基因、潮霉素标记基因等。

报告基因 (*reporter gene*) 是一种编码可易于鉴定的蛋白质或酶的基因，可用于标定目的基因的表达调控，并筛选得到转化成功的生物个体，通常称为转化体。目前常用的报告基因有氯霉素乙酰转移酶基因 (*cat*)、荧光素酶基因 (*luc*)、 β -葡萄糖苷酸酶基因 (*gus*)、分泌型碱性磷酸酶基因 (*seap*)、绿色荧光蛋白基因 (*gfp*) 等。

13. 目前研发的转基因作物主要涉及哪些目标性状？

答：目前全球已有涉及抗病虫、耐除草剂、品质改良等目标性状的转基因作物获准进入田间试验。抗(耐)除草剂的性状有抗草甘膦、抗草丁膦等；抗病的性状有抗黄瓜花叶病毒 (CMV) 病、抗番木瓜环

斑病毒（PRSV）病、抗烟草花叶病毒（TMV）病等；抗虫的性状有抗棉铃虫、抗玉米螟、抗马铃薯甲虫、抗水稻螟虫、抗茄子食心虫等；抗逆的性状有抗旱、耐盐等；品质改良的性状有高赖氨酸，高不饱和脂肪酸，高植酸酶，表达人乳铁蛋白，延熟耐贮，改变花色，增加维生素、蛋白质、淀粉含量等，以及氮磷钾肥高效利用等。

14. 什么是复合性状转基因作物？

答：复合性状转基因作物是指同一种转基因植物中含有两种及两种以上的不同目标性状。比如同时耐除草剂和抗虫的转基因棉花，同时抗病和抗虫的转基因马铃薯，含油量高和耐除草剂的转基因大豆，同时改变花色和耐除草剂的转基因香石竹，同时增加赖氨酸含量和抗虫的转基因玉米等都是复合性状转基因作物。

多性状聚合是发展趋势。2010年，美国种植的转基因作物中41%具有复合性状，包括78%的转基因玉米以及67%的转基因棉花。转8个基因的转基因玉米，名为Smartstax™，于2010年在美国和加拿大上市，拥有多种抗虫性状及耐除草剂性状。

15. 现在种植的农作物都是天然产生的吗？

答：现在种植的农作物许多都不是天然产生的，



主要农作物品种几乎都是人工选育的结果。

现在种植的水稻、小麦和玉米都是长期选育得到的品种，其野生种，往往不能满足农业生产和消费者的需要，如高产的存活力低，抗逆的产量低，或者果实干瘪、营养价值低和口感差等。但是野生品种中所蕴含的许多优异基因，是育种中的宝贵材料，对解决粮食安全、维护人类生存发展具有重大意义。

16. 转基因技术本身安全吗？

答：转基因技术本身是中性的，关键在于如何应用。一方面，利用这个技术可以解决农业生产或生活中存在的问题，增进人类福祉，推动社会进步；另一方面，也可能由于使用不当而带来风险。因此我们不能笼统地说转基因技术安全不安全，而是要针对具体的产品进行个案分析，科学评价，确定其安全性。正因为如此，我国和世界各国均加强对转基因生物的安全监管，对每一个转基因产品进行安全评价，以确保转基因技术朝着有利于人类、造福于人类的方向发展。

第二章 转基因产品与 食品安全

17. 什么是食品安全？

答：食品安全，指食品无毒、无害，符合应有的营养要求，对人体健康不会造成任何急性、亚急性或慢性危害。食品安全都是相对的，没有绝对安全的食品。有的食物对某些特定人群有过敏性，有的食物中含有抗营养物质或毒性物质，如扁豆中含有植物凝集素，吃了没有煮熟的扁豆，就会发生食物中毒。食物在生产和加工过程中，还可能会受到有害物质的污染。食物是否安全，与有毒有害物质的含量有关，只要其含量不会对人的健康产生不良影响，就认为是安全的。

18. 传统的食品就一定是安全的吗？

答：安全是一个相对的概念，即便是经常食用的传统食品，也不能说在任何情况下，对任何人都绝对



安全。例如，联合国粮食及农业组织就把牛奶、鸡蛋、鱼、甲壳类（虾、蟹、龙虾）、花生、大豆、核果类（杏、板栗、腰果等）及小麦 8 类食物列为常见过敏食物，因为虽然多数人吃了没事，但一部分人吃了也还存在一定风险。即便是水、盐和糖等这些人体必需的东西，吃多了也是有害的。比如水喝多了会导致电解质失衡，盐吃多了会诱发高血压，而糖吃多了容易骨折，还会诱发一些诸如肥胖症和糖尿病之类的慢性疾病。

在食用的植物中也会产生毒性物质和抗营养因子，如蛋白酶抑制剂、溶血剂、神经毒剂等。在许多豆科植物中会产生较高含量的凝集素和生氰糖苷，在食用前未经过加热浸泡除去植物凝集素，就可能造成严重的恶心、呕吐和腹泻。如果生食豆类和木薯，其中的生氰糖苷可能导致慢性神经疾病甚至死亡。现在已知的植物毒素约 1 000 余种，绝大部分是植物次生代谢产物。

19. 如何理解食品的健康危害和风险？

答：我们每天食用的各种食物可以为我们提供日常活动的能量和身体生长发育所必需的营养物质，如蛋白质、脂肪、碳水化合物等。另外食品中还有许多添加剂，有的是为了补充食物中缺乏的营养成分，如各种维生素与矿物质；有的是为了使食品更加可口，



如调味剂和香精；还有的是为了满足食品的贮存和加工需求，如防腐剂、乳化剂等。对于合法使用的食品添加剂都有安全限量，人体每天食用的量不超过安全限量，就不会对健康造成危害。食物是提供人体营养的主要来源，那么是不是人体必需的营养物质就一定是安全的呢？显然也不是。蛋白质、脂肪、碳水化合物、矿物质等人体必需的营养物质，过多地摄入就会成为人体的负担，引起健康问题，如过多摄入高油脂和高胆固醇食品，会引起高血压、高血脂等。因此，科学合理的膳食是保障人体健康的重要手段。不科学的饮食习惯会增加人体的健康风险。食品安全是个相对的概念，不存在“零风险”的食品，危害与风险不能简单画等号。合理的饮食可以控制和防御健康风险。

20. 市场上有哪些转基因食品？

答：目前我国市场上的转基因食品，进口的主要有大豆、油菜籽和玉米及相关产品，国内生产的有棉籽油和番木瓜。为了保护消费者的知情权和选择权，我国实施转基因标识制度。对于列入转基因标识目录并在市场上销售的转基因生物均需要标识，市场上的转基因食品如大豆油、油菜籽油及含有转基因成分的调和油均已标识。



21. 如何评价食品安全？食品安全评价原则或通行做法有哪些？

答：风险性分析是世界各国进行食品安全评价的基本原则，是国际食品法典委员会（CAC）在 1997 年提出的用于评价食品、饮料、饲料中的添加剂、污染物、毒素和致病菌对人体或动物潜在副作用的科学程序，现已成为国际上开展食品风险性评价、制定风险性评价标准和管理办法以及进行风险性信息交流的基础和通用方法。

风险性分析包括风险评估、风险交流和风险管理。风险评估是风险性分析核心环节，包括危害识别、危害特征描述、暴露评估和危险性特征描述。危害识别是对被评价对象中可能存在的危害因素进行识别和分析，根据流行病学调查、动物实验、体外实验等研究结果，确定人体在暴露于某种危害后是否会对健康发生不良影响。危害特征描述是对食品中对健康产生不良作用的因素的定性和定量评价。对化学性因素应进行剂量—反应评估，如果能够取得数据，对生物性和物理性因素也应采用剂量—反应评估。暴露评估是对从食物或其他相关来源可能摄入的危害因素进行定性和定量评估。一般情况下，摄入量的评估有 3 种形式，即膳食研究，个别食品的选择性研究和双份饭研究。近年来，主要是通过特定的数学模型对暴露



的途径、数量、变异性和不确定性等进行概率测算。危险性特征描述是根据危害特征描述和暴露评估所得到的数据，对发生危害事件的概率及严重性进行评估。可按高、中、低和忽略不计 4 种危害水平进行危险性特征描述。对于有阈值的化学物，可用人群的摄入量与该化学物的每人每天允许摄入量比较，或用人群的暴露量与该化学物的每人每周耐受量比较。对于没有阈值的化学物，则需计算人群的危险度。

22. 传统食品都进行过安全性评价吗？

答：我们日常食用的食物中，大部分是天然食物及其简单加工产品，如谷物、蔬菜、水果、禽畜产品及其初加工产品，这些食品都是经过人类的长期实践经验认为是安全的，并没有进行专门的食用安全评价。但是这些传统食物并不是绝对安全的，比如对大多数人来说营养丰富的鸡蛋和牛奶，对于少数过敏体质的人来说就是导致过敏的罪魁祸首；而作为主食的谷物中也往往含有许多天然的毒素和影响消化吸收的抗营养因子，如植酸和胰蛋白酶抑制剂等，这些物质要经过特定的加工处理才能减少或消除对人体健康的影响；蔬菜和水果中也有许多已知的对健康造成不良影响的成分，如发芽马铃薯中的龙葵碱等。所以，天然食品的安全性也都是相



对的。对于这些食品的潜在危害与风险是通过长期食用过程中积累的经验来确定的。随着科技的发展，又出现了许多新型食品如辐照食品、功能食品等，以及各种化学食品添加剂、酶制剂等食品成分，这些食品和食品成分都要通过专门的食用安全性评价才能供消费者食用。人们通过长期的试验摸索，针对这些新型食品和食品添加剂已经建立起一套以动物为主要试验对象的、较为完善的食用安全性评价方法。转基因食品的安全性评价是在以往食品安全性评价基础上，结合转基因食品的特点建立的，并随着科学技术的进步不断补充和完善，其严格的安全评价过程，有助于将可能的风险降到最低。

23. 转基因食品为什么要进行食用安全评价？

答：与传统育种方法不同，转基因生物技术是通过生物技术手段打破了物种生殖隔离屏障，将来自另一种或另一类生物的某一基因片段引入到其他生物基因组中以改变其遗传性状，使动物、植物、微生物三界的遗传物质实现交流。为了预防在基因操作过程中，把一些可能对人体健康或环境安全有害的基因转入受体生物，或者由于基因操作引起受体生物产生不可预期的变化，影响人体健康和环境安全，各国政府都重视和评估转基因生物的安全性。



24. 国际上是如何进行转基因生物食用安全性评价的?

答：转基因食品的安全性问题受到有关国际组织、各国政府及消费者的高度关注。国际食品安全标准主要由国际食品法典委员会（CAC）制定。这是联合国粮食及农业组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）共同成立的，是政府间协调各成员国食品法规标准和方法并制定国际食品法典的唯一的国际机构。其所制定的食品标准被世界贸易组织（WTO）规定为国际贸易争端裁决的依据。

国际食品法典委员会（CAC）于2003年起先后通过了4个有关转基因生物食用安全性评价的标准。依据国际标准，目前国际上对转基因生物的食用安全性评价主要从营养学评价、新表达物质毒理学评价、致敏性评价等方面进行评估。大多数国家都有专门机构负责转基因食品的食用安全评价，在美国主要是食品和药物管理局（FDA）负责，在欧盟是欧盟食品安全局负责，在中国是农业部负责。各国安全评价的程序和方法虽然有所不同，但总的评价原则都是按照国际食品法典委员会的标准制定的，包括科学原则、比较分析原则、个案分析原则等。转基因食品入市前都要通过严格的安全评价和审批程序，比以往任何一种食品的安全评价都要严格。



25. 我国转基因食品安全评价的主要内容和原则是什么？

答：我国转基因食品安全评价同样是遵循国际食品法典委员会的标准，从营养学评价、新表达物质毒理学评价、致敏性评价等方面进行重点评估。安全评价的原则有：

(1) 比较分析原则 非转基因植物由于具有长期的食用历史，因而被认为是安全的。如果转基因植物食品在化学组成上与对应的非转基因植物食品无实质性差异，可以认为该转基因植物食品是安全的。

(2) 预防原则 以科学为基础，采取对公众透明的方式，结合其他的评价原则，对转基因生物及其产品研究和试验进行风险性评价，防患于未然。

(3) 个案评价原则 由于转基因生物及其产品中导入的基因来源、功能各不相同，受体生物及基因操作也可能不同，即使是同样的基因与受体，其插入位点的不同也可能带来未知的变化。因此，必须对每一种新产品逐个进行评价，这也是目前大多数国家采取的评估原则。

(4) 分阶段原则 在产品开发的各个环节都要进行严格把关，将前步实验积累的相关数据和经验作为评价基础，确定是否进入下一个开发阶段。

(5) 科学透明原则 对转基因生物及其产品的评



价应建立在科学、客观和透明的基础上，应该充分应用现代科学技术的研究手段和成果对转基因生物及其产品进行科学检测、分析和评价，不能用不科学的臆想的安全问题或现代科学技术无法做到的来要求对转基因生物及其产品进行评价。

(6) 熟悉原则 了解转基因产品的外源基因的来源物种与转入物种的特性、同其他生物或环境的相互作用、预定用途等背景知识，通过已经积累的经验来指导新产品的开发。

26. 如何进行转基因食品毒理学评价？

答：食品安全性毒理学评价的作用就是从毒理学的角度，研究食品中可能含有的有毒有害物质对食用者的作用机理，检验和评价食品（包括食品添加剂）的安全性或安全范围，从而达到确保人类健康的目的。常用的毒理学评价方法有急性毒性试验、遗传毒性试验、亚慢性毒性试验和慢性毒性试验。食品毒理学评价的手段是以动物实验为主，即让动物代替人摄入待测的食品或食品成分，通过观察动物的中毒表现和检测动物的生理生化指标来确定待测物的毒性和安全摄入量，并推论到人。一般来说，毒物和非毒物之间没有严格的界限。同一种物质，由于使用剂量、对象和方法的不同，可能是毒物，也可能是非毒物。例如，人体对硒（Se）的每日安全摄入量为 50~200 微



克，如低于 50 微克则会导致心肌炎等疾病，并诱发免疫功能低下和老年性白内障的发生；如摄入量在 200~1 000 微克之间则会导致中毒，如每日摄入量超过 1 毫克则可导致死亡。因此，要根据毒理学评价对这些食品中的成分进行毒性分级，科学合理地确定安全摄入量，确保食用安全。

转基因食品的毒理学评价包括新表达蛋白质与已知毒蛋白和抗营养因子氨基酸序列相似性的比较，新表达蛋白质热稳定性试验，体外模拟胃液蛋白质消化稳定性试验。当新表达蛋白质无安全食用历史，安全性资料不足时，必须进行急性经口毒性试验；必要时应进行免疫毒性检测评价。新表达的物质为非蛋白质，如脂肪、碳水化合物、核酸、维生素及其他成分等，其毒理学评价可能包括毒物代谢动力学、遗传毒性、亚慢性毒性、慢性毒性/致癌性、生殖发育毒性等方面。具体需进行哪些毒理学试验，采取个案分析的原则。

27. 如何进行转基因食品营养学评价？

答：转基因食品在营养学评价上需要比较的主要内容有：主要营养因子、抗营养因子和营养生物利用率等。主要营养因子包括脂肪、蛋白质、碳水化合物、矿物质、维生素等；抗营养因子主要是指一些能影响人对食品中营养物质吸收和对食物消化的物质，



如豆科作物中的一些蛋白酶抑制剂、脂肪氧化酶、植酸等。除了成分比较外，必须分析所转基因表达的目标物质在食品中的含量；按照个案分析的原则，如果是以营养改良为目标的转基因食品，还需要对其营养改良的有效性进行评价。

28. 如何进行转基因食品致敏性评价？

答：食物致敏一直是食品安全中的重要问题，过敏反应主要是人们对食物中的某些物质特别是蛋白质产生病理性免疫反应，包括由免疫球蛋白 IgE 介导的过敏反应和非 IgE 介导的过敏反应两种。过敏病人会出现口腔/面部红肿或炎症、皮疹、呕吐、腹泻、哮喘等症状，重者甚至会危及生命。转基因食品中由于引进了新基因，其表达的新蛋白质可能引起过敏反应。因此，转基因产品致敏性是世界各国严格监控的指标。

各国对转基因食品的致敏性评价是根据国际食品法典委员会的标准进行的。主要评价方法包括基因来源、与已知过敏原的序列相似性比较、过敏患者的血清进行特异 IgE 抗体结合试验、定向筛选血清学试验、模拟胃肠液消化试验和动物模型试验等，最后综合判断其潜在致敏性。如果判定为有致敏的可能，该产品就会被取消研发和上市的资格。例如，具有潜在致敏性的转巴西坚果 2S 清蛋白的大豆，由于在进行



过敏评价时发现是一种过敏蛋白就中途停止研发。

29. 转基因产品食用安全评价的动物实验有哪些？各有什么作用？

答：按照个案分析的原则，根据需要，目前在食品安全评价中所使用的动物实验都可用于转基因产品食用安全评价，最常用的有急性经口毒性试验、亚慢性毒理学试验、过敏性动物实验等。急性经口毒性试验可选择大、小鼠的急性经口毒性试验，主要是针对转基因表达的目标物质（通常是蛋白质），按剂量分组，短时间内经口灌胃给予目标物质，在高剂量组尽可能给予更多的目标物质，观察受试物对大、小鼠是否有急性毒性作用，同时可以得到最低有作用水平或最大无作用水平，为风险性分析中的暴露量计算提供依据。

在食品安全评价中，通常还要考虑到安全系数（不确定系数）。将动物实验的结果外推到人体一般都采用 100 为安全系数，其中个体间的差异为 10，种属间的差异也为 10。以转基因抗虫水稻为例，其转基因表达的目标物质是抗虫蛋白，用抗虫蛋白进行大鼠的急性经口毒性试验，得到抗虫蛋白的最大无作用水平为每千克体重 5 克，从成分分析得到每千克转基因抗虫水稻含有 2.5 毫克抗虫蛋白，按 50 千克体重者每天食用 1 千克大米计算，其安全系数为 100 000。



亚慢性毒理学试验可以反映出转基因食品对于生物体的中长期营养与毒理学作用，因此是转基因食品食用安全性评价工作的重要评价手段之一。通常选择90天大鼠喂养试验。在评价方法上，在不影响动物膳食营养平衡的前提下，按照一定比例（通常设高、中、低3个剂量组）将转基因食品掺入到动物饲料中，让动物自由摄食，喂养90天。将转基因食品与非转基因食品及正常动物饲料组的各项指标进行比较，观察转入基因是否对大鼠产生了不良的营养学与毒理学作用。

过敏性动物实验主要是利用豚鼠等敏感动物建立鼻炎、哮喘等模型，通过与阴性和阳性对照物比较，来研究转基因产品等待测物的过敏原性即潜在的致敏性。通过采用统计学检验不同动物分组之间的差别，来判断转基因产品等待测物的过敏原性的有无与高低。

30. 长期吃转基因食品会不会有问题？

答：关于长期食用的安全性问题，在实验过程中，借鉴了现行的化学食品、农药、医药的验证系统，采取大大超过常规食用剂量的超常量实验，可以评价长期食用的安全性问题。

如大鼠90天喂养实验，其实验时间相当于大鼠整个生命周期的1/8，大鼠2年喂养实验是观察其整个生命周期的慢性毒性试验。在食品安全评价中是否



需要进行慢性毒性试验，要根据亚慢性毒性试验的结果及是否有蓄积毒性来定。转基因食品与非转基因食品的区别就是转基因表达的目标物质，通常是蛋白质，只要转基因表达的蛋白质不是致敏物和毒素，它和食物中的蛋白质没有本质的差别，都可以被人体消化、吸收利用，因此不会在人体里累积，所以不会因为长期食用而出现问题，蛋白质吃进去就消化掉了，不会长期保存在身体里。这和重金属污染是不一样的，重金属不能代谢掉，会逐渐累积，所以才会导致短期吃可能没问题，但长期吃可能会有问题的情况。人类食用植物源和动物源的食品已有上万年的历史，这些天然食品中同样含有各种基因，从科学发展的角度来看，转基因食品跟其他常规食品所含有的各种基因不存在差异，都一样被人体消化吸收，因此食用转基因食品是不可能改变人的遗传特性的。值得一提的是，1989 年瑞士政府批准的第一个转牛凝乳酶基因的转基因微生物生产的奶酪，到现在已经有 22 年的历史；1994 年，转基因番茄在美国批准上市，迄今 17 年的历史；1996 年，转基因大豆、玉米和油菜大规模生产应用，迄今也有 15 年的历史。这些产品经过大规模长期食用，没有发现食用安全问题。

31. 虫子都不吃的抗虫转基因水稻，人能吃吗？

答：可以放心食用。抗虫转基因水稻中的 Bt 蛋



白是一种高度专一的杀虫蛋白，只能与鳞翅目害虫肠道上皮细胞的特异性受体结合，引起害虫肠麻痹，造成害虫死亡。只有鳞翅目害虫的肠道上含有这种蛋白的结合位点，而人类肠道细胞没有该蛋白的结合位点，因此不会对人体造成伤害。而且，人类发现 Bt 蛋白的来源生物苏云金芽孢杆菌已有 100 年，Bt 制剂作为生物杀虫剂的安全使用记录已有 70 多年，大规模种植和应用转 Bt 基因玉米、转 Bt 基因棉花等作物已超过 15 年。至今没有苏云金芽孢杆菌及其蛋白引起过敏反应的报告，也没有与生产含有苏云金芽孢杆菌的产品有关的职业性过敏反应的记录。

32. 美国人吃转基因食品吗？

答：美国是转基因技术研发的大国，也是转基因食品生产和应用的大国。据不完全统计，美国国内生产和销售的转基因大豆、玉米、油菜、番茄和番木瓜等植物来源的转基因食品超过 3 000 个种类和品牌，加上凝乳酶等转基因微生物来源的食品，美国市场销售的含转基因成分的食品则超过 5 000 种。美国对转基因食品没有强制性标识要求。许多品牌的色拉油、面包、饼干、薯片、蛋糕、巧克力、番茄酱、鲜食番木瓜、酸奶、奶酪等或多或少都含有转基因成分。可以说，美国是吃转基因食品种类最多、时间最长的国家。



33. 为什么不用人做转基因食品的安全性实验?

答：在各国食品安全和转基因食品安全评价中均没有用人进行实验的要求。那是因为科学发展至今，研究出了一系列世界公认的实验模型、模拟实验、动物实验，完全可以代替人体实验。对于人和动物的差别，有一些设计可以弥补，比如剂量、极限条件等。动物实验的优势是可以严格控制实验条件，按需要进行组织器官样品的收集，可以对受试物在体内的代谢途径、作用的靶器官、作用的机理和剂量反应关系进行系统深入的研究。另外，对用于实验的动物，可以保证其遗传背景、健康状况（如无病原微生物感染）的一致性，加之标准的饲养条件下，更有利于获得可重复性实验结果，而可重复性是评价实验结果具有科学性的重要特征。药物与食品的不同在于药物有明确的功效成分，多为结构清楚的化学物质，药物之所以要做人体实验，只是因为通过人体实验，发现药物对人体有确定的、特殊的影响，如疗效或副作用，进行临床实验确定这种作用的同时，往往还要与已知有效药物的疗效或副作用进行比较等。

34. 人吃了转基因食品后会改变自身的基因吗?

答：产生这种担心的原因还是对转基因食品的本



质不够了解。通俗地讲，转基因食品就是利用转基因技术，将某些生物的优良基因转移到其他物种中，使其在生产能力、营养品质等方面更符合人类的需要，以转基因生物为直接食品或为原料加工生产的食品就是转基因食品。生物学常识告诉我们，所有生物体均由细胞组成，每个细胞都含有控制和保持其物种特性的成千上万种基因。千百年来，人类繁衍生息，然而人们常吃的即使是最传统的任何一种动植物食品，也包含了成千上万种基因，从来没有人担心食物中的动物、植物、微生物基因会改变人的基因或遗传给后代。基因是细胞中携带的一种大分子物质（DNA）片段，所有生物不同基因的差异仅在组成这一 DNA 片段的 4 种核苷酸排列顺序，所有基因，一旦进入人的消化系统都将被分解成生物界通用的 4 种核苷酸，才能被我们的细胞吸收利用。“外源基因”是遗传学中相对某一自然物种而言；转基因食品中的外源基因仅是在转基因动植物生长发育中，赋予它们更符合在生产和食品营养特性等方面发挥作用。

在我国的饮食习惯中，多数食物是要充分加热烹调的，在高温条件下食物中几乎所有 DNA 已经降解成零碎的小片段，不能携带任何完整的遗传信息，被降解的进一步在体内被消化吸收，未被降解的部分 DNA 随粪便排出体外。另外剩余的极少量的 DNA 不排除进入机体血液循环的可能，但是机体严密的防御系统会灵敏地识别和捕获这些外来 DNA 并清除



掉。而且基因的转移是需要非常苛刻的条件的，在自然情况下，很少能发生完整序列的有效转移。几千年的实践表明，没有发现一例通过食物传递遗传物质整合进入人体遗传物质的现象。

35. 为什么说食用转基因抗虫水稻是安全的？

答：根据国家农业转基因生物安全委员会对转基因抗虫水稻的安全性评价结果，以及中国疾病预防控制中心营养与食品安全所、农业部农产品质量监督检验测试中心（北京）等单位检测验证表明，转基因抗虫水稻“华恢 1 号”和“Bt 汕优 63”与非转基因对照水稻同样安全，消费者可放心食用。

一是从科学机理看，转基因水稻中的 Bt 蛋白是一种高度专一的杀虫蛋白，只能与鳞翅目害虫肠道上皮细胞的特异性受体结合，引起害虫肠麻痹，造成害虫死亡。只有鳞翅目害虫的肠道上含有这种蛋白的结合位点，而人类肠道上皮细胞没有该蛋白的结合位点，对于哺乳类动物来说不是毒蛋白，而是普通的蛋白。因此不会对人体造成伤害。

二是从营养学评价结果看，转基因水稻与非转基因对照水稻在主要营养成分、微量元素含量以及抗营养因子等方面，没有生物学意义上的差异。

三是从毒理学评价结果看，转基因水稻的大鼠 90 天喂养试验、短期喂养试验、遗传毒性试验、三



代繁殖试验、慢性毒性试验以及 Bt 蛋白的急性毒性试验结果表明，对实验动物未见不良影响。

四是从致敏性评价结果看，Bt 蛋白与已知致敏原蛋白的氨基酸序列同源性比较结果显示，Bt 蛋白与已知致敏原蛋白无序列相似性。*cry1Ab/cry1Ac* 蛋白体外模拟胃肠道消化试验结果表明，该蛋白易被分解，不具消化稳定性。

五是从应用历史看，人类发现 Bt 蛋白的来源生物苏云金芽孢杆菌已有 100 年，Bt 制剂作为生物杀虫剂已安全使用 70 多年，大规模种植和应用转 Bt 基因玉米、转 Bt 基因棉花等作物已超过 15 年，至今没有发现苏云金芽孢杆菌及其蛋白引起过敏反应的报告。

36. 为什么说转植酸酶基因玉米是安全的？ 转植酸酶基因玉米有什么好处？

答：尽管植酸酶在玉米、小麦、水稻、大豆等许多植物中都存在，人类或动物有长期安全食用或饲用的历史，同时转植酸酶基因玉米主要用于动物饲料，但是为了慎重起见，仍按照食用安全评价标准进行了评价。国家农业转基因生物安全委员会的安全性评价结果表明，转植酸酶基因玉米“BVLA430101”与非转基因对照玉米同样安全。

一是在营养学评价方面，转基因玉米与非转基因



对照玉米在主要营养成分、微量元素含量等方面，没有生物学意义上的差异。

二是在毒理学评价方面，转基因玉米的大鼠 90 天喂养试验以及植酸酶急性毒性试验、遗传毒性试验和慢性毒性试验结果表明，对实验动物未见不良影响。

三是在致敏性评价方面，植酸酶与已知致敏蛋白的氨基酸序列同源性比较结果显示，植酸酶与已知致敏蛋白无序列相似性，与过敏人群血清无交叉反应。植酸酶基因来源于黑曲霉，黑曲霉是重要的发酵工业菌种，在食品工业中广泛应用。用微生物和转基因微生物发酵生产的植酸酶作为饲料添加剂已有多年安全应用的记录。

植酸酶是一种磷酸酯酶，可以作用于植酸，将其分解为肌醇和可以被动物利用的磷，并且打破其对钙、铁、锌、镁或氨基酸的束缚，转变为可被利用的状态。也就是说植酸酶可以减轻植酸的抗营养作用，从而提高动物对磷和钙、镁、锌、铁或氨基酸等营养物质的利用效率，减少高磷粪便排放，有利于环境保护。这种特异性分解植酸的植酸酶，广泛存在于多种微生物和植物体内，如小麦、玉米、大麦、稻、菜豆、绿豆、豌豆、番茄、马铃薯、萝卜、莴苣、菠菜以及百合花粉等。

第三章 转基因环境 安全性

37. 转基因作物环境安全性评价有哪些基本原则？

答：转基因作物环境安全性评价原则主要有：

(1) 科学原则 就是以科学的态度和方法，利用国际通行的科学技术手段研究、分析和评价转基因作物对生态环境可能造成的潜在风险，确定其安全等级和安全监控措施。

(2) 比较分析原则 即通过比较转基因作物与非转基因对照作物（一般用其亲本）对生态环境影响的异同，确定转基因作物的安全性。

(3) 个案分析原则 就是针对不同的转基因活动，根据外源基因特性、受体植物、转基因操作方式及释放环境等因素，对具体的转基因作物进行环境安全性评价。

其他还包括预防原则、熟悉原则、分阶段评价原则等。



38. 转基因作物环境安全性评价有哪些主要内容?

答：转基因作物环境安全性评价的内容主要包括以下 6 个方面：

(1) 生存竞争能力 在自然环境下，与非转基因对照作物相比，转基因作物的生存适合度与杂草化风险评估。

(2) 基因漂移的环境影响 转基因作物的外源基因向其他植物、动物和微生物发生转移的可能性、漂移风险及可能造成的生态后果。

(3) 转基因植物的功能效率评价 自然条件下对转基因植物的抗病虫草害、抗旱耐盐等目标性状的作用效果进行评价。如有害生物抗性转基因植物，则需要评估对靶标生物（目的基因防治的病虫草等对象）的抗性效率。

(4) 转基因作物对非靶标生物的影响 根据转基因植物与外源基因表达蛋白质特点和作用机制，对相关非靶标有害生物（植食性生物），天敌昆虫、资源昆虫和传粉昆虫等有益生物，以及珍稀、濒危等受保护物种的潜在影响进行评价。

(5) 对植物生态系统群落结构和有害生物地位演化的影响 根据转基因植物与外源基因表达蛋白质的特异性和作用机理，评价对相关动物群落、植物群落



和微生物群落结构和多样性的影响，以及转基因植物生态系统中病虫害等有害生物地位演化（如主要害虫和次要害虫相对地位的变化）的风险。

（6）靶标生物的抗性风险 评估病虫草等靶标有害生物对转基因抗病、抗虫、耐除草剂等作物新材料、新品种产生抗性，从而影响转基因作物功能效果和品种应用寿命的风险。

39. 种植转基因抗虫作物会产生“超级害虫”吗？

答：在农业生产中，长期持续应用同一种农药，害虫往往会产生抗药性，导致农药使用效果下降甚至失去作用，产生该农药难以防治的害虫。实际上，可以利用更换农药、作物品种，改变栽培制度等方法有效控制这种害虫，不会产生所谓的“超级害虫”。

转基因抗虫作物和农药类似，理论上害虫也会产生抗性。为防止这种现象发生，生产当中已经采用了多种针对性措施：一是庇护所策略，即在 Bt 作物周围种植一定量的非 Bt 作物作为敏感昆虫的庇护所，通过它们与抗性昆虫交配而延缓害虫抗性的发展；二是双基因/多基因策略，研发并推动具有不同作用机制的转双价或多价基因的抗虫植物；三是严禁低剂量表达的转 Bt 基因植物进入市场；四是加强害虫对转 Bt 基因植物抗性演变的监测。



40. 种植转基因耐除草剂作物会产生“超级杂草”吗？

答：不会。转基因耐除草剂作物本身不会成为无法控制的杂草，种植转基因耐除草剂作物也不会使别的植物变成无法控制的杂草。1995 年，加拿大首次商业化种植转基因油菜，曾经在个别田块出现了与转基因有关的 3 种除草剂都具有抗性的自生油菜植株，最后通过改变除草剂予以灭除。

41. 种植转基因作物会导致土壤废弃吗？

答：不会。有关“湖北、广西及东北地区大量耕地种植转基因作物而报废”的传说并不属实。经湖北、广西、东北等相关部门核查，到目前为止，上述地方没有种植转基因粮食作物。湖北省种植转基因抗虫棉的耕地，地力稳定，产量正常。

42. 抗虫棉能抗所有棉花害虫吗？

答：不能。目前转基因抗虫棉最常用的外源基因是 Bt 基因。转 Bt 基因抗虫棉对棉铃虫、红铃虫等鳞翅目害虫有很好的防治效果，而对盲椿象、棉蚜、红蜘蛛等害虫则没有防治效果。



43. 种植转基因抗虫棉对生态环境有什么好处?

答：科学研究和长期监测表明种植转基因抗虫棉花对生态环境有利。我国科学家针对不同棉区大面积种植抗虫棉后对农田生态和自然环境的影响进行了连续 10 多年跟踪监测，积累了大量第一手资料，得出几个明确的结论：一是在全国范围内有效控制了棉铃虫和红铃虫的为害。棉铃虫和红铃虫是我国棉花生产的主要害虫，以往棉农防治棉铃虫一年需要打药 10~20 次；大量用药导致农民成本提高，收益减少，人畜中毒，环境污染，天敌减少，害虫对农药产生抗药性等一系列问题。种植转基因抗虫棉之后，品种本身就具有良好的抗虫效果，一般只需要打药 2~5 次，就能有效控制这两种主要害虫，不仅棉花上农药用量减少达 70% 以上，而且大豆、玉米、花生上棉铃虫的数量也显著减少。二是为天敌和益虫提供了良好的环境条件，农田生物多样性更加丰富。由于减轻了农药对害虫天敌和有益昆虫的伤害，瓢虫、草蛉、蜘蛛和寄生蜂等害虫天敌和有益昆虫的数量成几倍到几百倍的增加，抗虫棉田及其周边生物多样性更加丰富多样，有利于农田环境保护。三是发展了配套的害虫综合治理技术，能够有效控制多种害虫，保护农田生态环境。随着主要害虫得到有效控制和农药用量显著减



少，次要害虫种群数量发生了变化，主要表现为蚜虫数量减少，盲椿象数量增加。围绕抗虫棉的栽培管理，及时灭除杂草和转主寄主，合理使用低毒农药，可以确保棉花丰收。

44. 如何考虑转基因棉花种植后的长期生态效应？

答：与其他农业措施一样，转基因作物的大面积种植也会带来长期的生态效应。如抗病虫转基因作物的种植将有效控制作物病虫害的发生危害，也将诱导病虫害抗性的演化；将促使化学药剂使用量的减少，也将致使次要病虫害的暴发。耐除草剂转基因作物的利用将减少作物除草难度，但增加除草剂的污染问题以及杂草的抗性风险。因此，转基因作物大面积种植以后进行长期监控生态效应，为转基因作物的风险管理决策提供科学依据，以保障转基因作物的持续利用。

45. 农民种植转基因抗虫棉有哪些直接经济效益？

答：我国于 1997 年批准转基因棉花的种植，14 年来转基因抗虫棉在我国的种植面积逐年上升，由 1998 年的不到 5% 上升到 2010 年将近 70%，13 年累



计减少农药用量 80 多万吨，农民纯经济效益超过 1 200 亿元。

46. 种植转基因抗虫水稻对生态环境有什么好处？

答：科学研究表明，种植转基因抗虫水稻和种植抗虫棉一样，对生态环境是有利的。

一是从生存竞争能力看，转基因水稻与非转基因对照水稻相比，在有性生殖特性和生殖率、花粉传播方式和传播能力、有性可交配种类和异交结实率、花粉离体生存与传播能力、落粒性和落粒率、休眠性和越冬能力、生态适应性和生物量等性状和评价指标上，均未发现明显的差异，在杂草性和入侵性方面也未发现变化。

二是从基因漂移对生态环境的影响看，根据国内外文献和对转基因水稻的试验观察，转基因水稻基因漂移的可能性及其基本规律与非转基因水稻常规品种是一致的，没有发现 Bt 蛋白基因漂移对农田生态和自然环境安全有不良影响。

三是从对非靶标生物和生物多样性影响看，根据室内和田间试验分析结果，没有发现转基因水稻对非靶标害虫、稻田天敌、益虫、经济昆虫有影响，也没有发现对主要昆虫种群结构和功能以及节肢动物的多样性产生不良影响。



四是从对野生稻资源保护看，我国已于 1996 年发布实施了《野生植物保护条例》，建立了专门的保护体系，通过原生境保护和异地保护等方式对包括野生稻在内的野生资源进行保护。中国是水稻起源中心和基因多样性中心之一，属内种间以及种内亚种和品种间的基因漂移是一个普遍的现象。转基因品种和非转基因品种的基因漂移，对种质资源保护与利用的影响和环境安全性是一样的。

47. 种植转基因抗虫水稻对野生稻资源保护有影响吗？

答：近缘物种间通过花粉传播进行遗传物质（基因）的交流，是一种普遍的自然现象，不管是转基因作物还是非转基因作物的大面积种植，都会发生近缘物种、品种间的基因漂移，基因漂移不是转基因作物特有的。我国作物杂交育种工作，均要求严格的隔离条件，以保证种子的纯度；而对于一些重要的野生资源，国家也都采取了相应的原地保护或异地保护策略。因此，转基因作物的基因漂移问题是可以控制的。同时，在自然群体中，如果没有长期的选择压力，一些引入的低频率外来基因或性状，会在群体中逐渐消失，这是群体遗传学的基本知识，换句话说，即使偶然发生了转基因向相关物种的漂移，这些外源基因也会逐渐从自然物种中消失。

第四章 知识产权保护



48. 国际知识产权保护是否会制约我国生物技术的发展?

答：国际上专利的保护期限一般为 20 年，过了保护期的专利技术就成了通用技术。例如汽车，我们借鉴了国外许多过期的专利技术。我国发展农业生物技术一方面要借鉴国外的经验，也要适当引进、消化、吸收国外的先进技术，增强我国的自主创新能力。

49. 我国的转基因技术研究与应用在知识产权方面取得哪些突出成绩?

答：经过 20 多年的发展和积累，我国已经初步建成了世界上为数不多的，包括功能基因克隆、遗传转化、品种选育、安全评价、产品开发、应用推广等各环节在内的转基因育种科技创新和产业发展体系，



转基因作物研究开发的整体水平已领先于发展中国家。目前在转基因技术的研究与应用方面积累大量的知识产权，构建了水稻等作物染色体片段导入系文库和突变体文库，克隆了一批抗虫、抗病、耐除草剂、抗逆、优质、高产、养分高效利用等重要性状基因，并开展了育种价值评估，筛选出具有自主知识产权和重要育种价值的功能基因 46 个。截至 2010 年年底，在农业基因工程领域，我国受理相关专利申请 2 万余件，国内申请量占 57%。在酶工程、微生物发酵工程等领域，我国受理相关专利申请 3 万余件，国内申请量占 72%。

50. 我国在 Bt 抗虫基因方面取得了哪些知识产权？推广应用状况如何？

答：抗虫 Bt 基因是目前全球转基因作物中应用最为广泛的功能基因之一，在全球共有相关专利超过 500 项，其中中国申请占 10% 左右。其中，中国农业科学院生物技术研究所申请的“携带编码杀虫蛋白质融合基因的表达载体及其转基因植物”、“两种编码杀虫蛋白质基因和双价融合表达载体及其应用”等专利是我国转基因抗虫棉的核心技术，获得了国际知识产权组织（WIPO）金奖。我国已利用这些抗虫 Bt 专利技术培育出 100 多个抗虫棉新品种。据统计，我国目前转基因抗虫棉的种植面积已占全国棉花种植面积



的 70%，是国内种植面积最大的转基因作物。其中，具有自主知识产权的抗虫棉占 93% 以上。中国农业科学院最近又培育出一批国际领先的抗虫基因三系杂交棉。国产转基因抗虫棉品种除了性能与国外抗虫棉相当外，还普遍比其增产 10% 以上，杂交抗虫棉则增产 20% 以上。

2009 年，我国发放的含有抗虫 *cry1Ab/cry1Ac* 基因水稻“华恢 1 号”和“Bt 汕优 63”生产应用安全证书，其中“华恢 1 号”申请了我国植物新品种权。

51. 我国在抗（耐）除草剂 EPSPS 基因方面取得哪些知识产权？

答：抗草甘膦转基因作物是全球播种面积最大的转基因作物，其最常见的功能基因是 EPSPS（5-烯醇丙酮莽草酸-3-磷酸合酶）基因。EPSPS 基因在 50 多个国家和地区被授予 140 多件专利，其中中国申请的专利超过 30 件（14 件专利已获得授权），位于美国、法国之后。例如，中国农业科学院生物技术研究所在 EPSPS 基因技术方面拥有 9 件 EPSPS 基因专利，其中 2 件还申请了外国专利（美国、欧洲）。

52. 我国转基因水稻的知识产权情况如何？

答：我国的转基因水稻研究一直处于世界领先水



平。21 世纪以来，我国科学家相继完成了一系列水稻品种基因组“精细图”的测序及序列分析，水稻功能基因组研究进入了国际领先行列，建立了较完整的功能基因组研究的技术平台，克隆出了一批具有自主知识产权的基因，为我国转基因水稻的进一步发展注入了强大动力。同时，我国科学家还培育了占世界 1/2 以上的转基因水稻材料，用于水稻转化的目的基因达 50 多个，性状涉及抗逆、品质、生物反应器、高产等。这些技术储备为我国转基因水稻产业化，夯实了知识产权支撑。

从对世界范围内转基因水稻及相关专利的检索结果看，日、中、美三国是水稻基因及相关专利的申请大国，1989—2008 年，日本和中国已经超过美国，在转基因水稻技术领域取得优势地位。尤其是中国，在 2000 年之后，水稻基因和转基因技术专利申请量，呈逐年上升趋势。近 10 年的专利申请总量和年申请量，均远远高于美、日等国。截至 2010 年年底，我国共受理水稻植物新品种权申请 2 284 件，授权 1 148 件，其中仅有 8 件来自国外。国内目前推广种植的水稻绝大部分都是国产品种。截至 2010 年年底，我国共受理水稻育种方法的发明专利申请 308 件，其中仅有 7 件来自国外。中国在转基因水稻的专利布局上，已经有自己独特的技术优势，完全有能力在转基因水稻产业化中，通过自主创新的知识产权，形成核心竞争力。



53. 转基因抗虫水稻具有自主知识产权吗？

答：含有 *cry1Ab/cry1Ac* 基因抗虫水稻“华恢 1 号”是由华中农业大学培育的高抗鳞翅目害虫转基因水稻品系，其核心知识产权属于国内研发单位。“华恢 1 号”所用受体为恢复系“明恢 63”，外源基因是具有我国自主知识产权的杀虫蛋白融合基因 *cry1Ab/cry1Ac*。培育“华恢 1 号”品种的关键技术环节已经获得专利授权。

转基因抗虫水稻“Bt 汕优 63”母本为“珍汕 97A”，父本为“华恢 1 号”，是由华中农业大学自主培育的转基因抗虫水稻，是中国在转基因技术研究自主知识产权上的重要成果。

54. 转基因植酸酶玉米“BVLA430101”具有自主知识产权吗？

答：转基因植酸酶玉米“BVLA430101”是中国农业科学院自主研发的，所用的植酸酶基因克隆自黑曲霉，已于 1997 年获得我国专利授权。将植酸酶基因加上胚特异表达的启动子转入玉米籽粒的转基因方法已于 2006 年获得专利授权（专利名称：一种表达植酸酶的转基因植物制备方法）。因此，转基因植酸酶玉米是一项拥有自主知识产权的转基因技术应用成果。



55. 转基因品种可以申请新品种权保护吗？

答：现行《中华人民共和国专利法》对基因、DNA 片段和相关方法等进行保护。《植物新品种保护条例》对植物新品种（包括转基因品种）品种权予以保护。

《植物新品种保护条例》第六条规定：“任何单位或者个人未经品种权所有人许可，不得为商业目的生产或销售授权品种的繁殖材料，不得为商业目的将该授权品种的繁殖材料重复使用于生产另一品种的繁殖材料。”植物新品种权是一种类似专利权的排他权，保护的是品种权人利用授权品种及其繁殖材料的商业活动。由于繁殖材料包括细胞、组织、器官、幼苗和成年植株，因此品种权可对植物新品种进行全方位的法律保护。该条例还规定，“申请品种权的植物新品种应当属于国家植物品种保护名录中列举的植物的属或者种。植物品种保护名录由审批机关确定和公布。”

56. 我国转基因技术的研究与应用应如何利用现有的知识产权保护规则？

答：知识产权保护制度作为一项激励技术创新和进步的重要规则已为世界各国所普遍承认。在经济全球化的今天，知识产权保护规则已经成为世界各国必



须遵守的国际竞争规则。我国进行转基因技术的研究和应用也不例外，除了要遵守相关的知识产权保护规则外，还必须充分利用知识产权保护规则的特点为我国转基因技术的发展和进步服务。

首先，我国进行转基因技术的研究和应用必须尊重已有的知识产权。在转基因技术的研究与应用中，如涉及他人的知识产权，一定要获得权利人的许可，方可加以商业性利用。如果是一项必须应用的专利技术或者是植物新品种权，经与权利人协商并愿意支付合理许可费后，仍不允许的，可以考虑通过向国家专利局或农业部植物新品种保护办公室提出强制许可的方式进行解决。

其次，要充分利用知识产权保护规则为我国转基因技术的研究与应用服务。尽管知识产权具有排他性和垄断性，但就特定的知识产权来说，具有地域性和期限性。也就是说，对于那些没有在中国申请专利保护的或者在中国已经过了专利保护期限，或者专利权人因各种原因放弃专利权的转基因技术及其产品，即使相关知识产权人在其他国家已经申请了专利保护，这些转基因技术及产品在中国领域中仍然属于公有领域，人人可以自由利用，而不会构成侵权。但如果在中国利用相关技术制造的这些产品，需要出口到其他国家的话，就必须考虑该国的法律规定了。

再次，要充分利用各国专利信息公开的特点，了解与转基因技术有关的前沿技术信息。通过专利文



献，我们可以详细掌握相关发明的技术步骤和权利保护范围。一方面，可以通过这些专利文献反映的信息掌握当前相关技术的前沿动态，以此作为发展转基因技术的科研基础，另一方面，可以通过这些信息分析已有技术的专利布局，避免自己的转基因技术的研究落入已有的专利范围。

最后，要充分准备相关证据，善于对相关专利提起无效程序。尽管一项技术或产品发明想要获得专利保护，就必须经过实质审查，但专利权仍然是一项被推定的权利。一旦发现某项转基因技术缺乏相应的新颖性、创造性、实用性或者没有达到相应的充分披露要求，即可以向相应国家的专利复审机构提起专利无效的请求。一项专利被宣告无效后，受其保护的技术信息或产品，即进入共有状态，人人可以利用。在国外的专利司法实践中，专利权的无效宣告是非常重要的。在美国的司法实践中，约有 40% 的专利权被法院宣告为无效，而欧洲专利局所授予的专利权（指定国为德国的部分），在德国的司法实践中，约有 1/3 被宣告无效，约有 1/3 被要求修改保护范围，约有 1/3 被维持有效。

第五章 我国转基因生物 安全管理

57. 为什么要进行转基因生物安全管理？

答：一是转基因技术和产业发展的需要。生物安全和生物技术相伴而生，生物技术的发展对安全管理提出更高要求，2010年转基因作物种植面积达1.48亿公顷，比1996年增长86倍，一些新基因、新性状、新方法、新产品不断出现，例如，耐寒、提高养分利用率转基因作物，复合性状转基因作物等；安全管理也是我国转基因生物新品种培育重大专项实施的保障。2008年，转基因生物新品种培育科技重大专项立项，2010年，中央一号文件宣布“继续实施转基因生物新品种培育科技重大专项，抓紧开发具有重要应用价值和自主知识产权的功能基因和生物新品种，在科学评估、依法管理基础上，推进转基因新品种产业化”。

二是转基因风险的特点与公众认知的要求。转基因生物风险是世界范围热议焦点，目前难以证“实”，



难以证“伪”，而且改造生物的作用被少数科学家和电影导演夸大，甚至神化，公众对潜在风险产生恐惧。因此政府必须加强转基因生物安全管理，积极应对转基因技术存在的潜在风险，回应公众的关注，保证国际贸易顺利进行。

58. 我国的转基因生物安全管理是否与国际接轨？

答：我国政府十分重视农业转基因生物安全管理工作，已经形成了一整套适合我国国情并与国际惯例相衔接的法律法规、技术规程和管理体系，依法实施安全管理取得显著成效。一是建立健全配套规章，依法实施监督管理。1996年，农业部发布了《农业生物基因工程安全管理实施办法》。2001年，国务院颁布了《农业转基因生物安全管理条例》（以下简称《条例》），对在中国境内从事的农业转基因生物研究、试验、生产、加工、经营和进出口等活动进行全过程安全管理。《条例》颁布实施后，农业部和国家质量监督检验检疫总局先后制定了5个配套规章，发布了转基因生物标识目录，建立了研究、试验、生产、加工、经营、进口许可审批和标识管理制度。二是加强技术体系建设，为安全监管提供有力的技术支撑。农业部组建了国家农业转基因生物安全委员会、全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会，建设了一



批环境和食用安全检测机构，其中 35 个已通过国家计量认证和农业部审查认可。借助转基因生物新品种培育重大科技专项的实施，大力组织开展转基因生物分子特征、环境安全和食用安全性研究，研制检测技术标准，组织安全评价，不断提高技术支撑能力。截至 2009 年年底，农业部已发布了 62 项转基因生物安全技术标准，保障了依法行政的技术需求。三是科学规范开展安全评价和环境监测，保障转基因生物环境和食用安全。国家农业转基因生物安全委员会按照条例、安全评价办法和评价指南的要求，遵循科学、个案、熟悉和逐步的原则，参考国际食品法典委员会、联合国粮农组织、世界卫生组织、经济合作组织等制定的转基因生物安全评价指南，科学规范开展农业转基因生物安全评价工作。在安全评价合格的基础上，农业部批准发放了转基因棉花、转基因番茄、转基因矮牵牛、转基因甜椒和转基因番木瓜等植物的生产应用安全证书，以及转基因大豆、转基因玉米、转基因棉花和油菜等进口安全证书。与此同时，组织开展转基因抗虫棉等作物生态环境长期风险监测，保障转基因生物产业健康可持续发展。四是加强行政监督管理，确保各项活动有序进行。《条例》实施以来，各级农业行政管理部门不断健全管理规章，改善管理条件，切实加强田间试验、品种审定、种子生产经营和产品标识等环节的行政执法监管，确保各项活动有序进行。大力开展法规培训和科普宣传，努力提高研发



者、经营者和管理者的安全意识和管理水平。

59. 我国有哪些转基因生物安全管理制度？

答：2001 年，国务院颁布实施了《农业转基因生物安全管理条例》，依据《条例》，有关部门先后制定了 5 个办法：《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》、《农业转基因生物标识管理办法》、《农业转基因生物加工审批办法》、《进出口转基因产品检验检疫管理办法》，规范了农业转基因生物安全评价、进口安全管理、标识管理、加工审批、产品进出口检验检疫工作。法规确立了转基因生物安全评价制度、生产许可制度、加工许可制度、经营许可制度、进口管理制度、标识制度等。已发布实施了技术检测国家标准 80 余项，制定了转基因植物、动物用微生物安全评价指南和转基因作物田间试验安全检查指南等，形成了一整套适合我国国情并与国际接轨的法律法规、技术规程和管理体系，为我国农业转基因生物安全管理提供了法制保障。

60. 我国转基因生物安全行政管理体系是如何构建的？

答：根据《农业转基因生物安全管理条例》的规



定，国务院建立了由农业、科技、卫生、商务、环境保护、检验检疫等部门组成的部际联席会议，负责研究、协调农业转基因生物安全管理工作中的重大问题。农业部作为负责全国农业转基因生物安全监督管理的牵头部门和主管部门，成立了农业转基因生物安全管理办公室，负责全国农业转基因生物安全监管工作。县级以上地方各级人民政府农业行政主管部门依法负责本行政区域内的农业转基因生物安全的监督管理工作。

6.1. 我国转基因生物安全管理技术支撑体系主要包括哪些内容？

答：我国转基因生物安全管理技术支撑体系主要包括安全评价体系、检测体系和标准体系。

(1) 安全评价体系 农业部按照《农业转基因生物安全管理条例》的规定，组建了国家农业转基因生物安全委员会（以下简称安委会），负责农业转基因生物的安全评价工作，为转基因生物安全管理提供技术咨询。安委会委员由从事农业转基因生物研究、生产、加工、检验检疫、卫生、环境保护等方面的专家组成，每届任期3年。安委会委员由农业转基因生物安全部际联席会议成员单位推荐，农业部聘任组建。自《农业转基因生物安全管理条例》实施以来，农业部已相继组建了3届安委会。



(2) 检测体系 根据《农业转基因生物安全管理评价管理办法》规定，检测机构的职责任务：一是为农业转基因生物安全管理和评价提供技术服务；二是承担农业部或申请人委托的农业转基因生物定性定量检验、鉴定和复查任务；三是出具检测报告，作出科学判断；四是研究检测技术与方法，承担或参与评价标准和技术法规的制订和修订工作。已有 37 个通过认证获得检测机构的资质。

(3) 标准体系 全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会（以下简称标委会）由国家标准化技术委员会依法批准成立。标委会主要负责转基因植物、动物、微生物及其产品的研究、试验、生产、加工、经营、进出口及与安全管理方面相关的国家标准制修订工作，对口国际食品法典委员会（CAC）的政府间特设生物技术食品工作组等技术组织与农业转基因生物安全管理有关的标准制定工作。现有委员 41 名。已编制完成《农业转基因生物安全管理标准化体系规划》，研制的 81 项转基因标准已发布实施。

62. 我国对转基因生物安全是如何监管的？

答：按照国务院制定的《农业转基因生物安全管理条例》，加强源头监管，加大执法监管力度，严格控制区域试验和生产性试验条件，加强对品种审定、生产、加工、经营等环节的监管。加强对农产品、种



子的例行监测和监督检查，严厉打击和惩处违法违规行为。加强品种审定区域试验、种子生产经营、商业化生产管理、标识等监督管理，杜绝非法生产经营转基因农作物种子和产品的行为。

63. 我国转基因生物安全评价程序是什么？

答：《农业转基因生物安全管理条例》及配套规章规定，我国对农业转基因生物实行分级分阶段安全评价制度，国家农业转基因生物安全委员会负责农业转基因生物安全评价工作。安全评价按照实验研究、中间试验、环境释放、生产性试验和申请安全证书 5 个阶段进行。

以“华恢 1 号”和“Bt 汕优 63”转基因水稻为例，两种水稻于 1999—2000 年开展了中间试验，2001—2002 年开展了环境释放，2003—2004 年开展了生产性试验，2004—2005 年对“华恢 1 号”和“Bt 汕优 63”的目标性状进行了检测验证，2007—2008 年对其分子特征、环境安全和食用安全的部分指标进行了检测验证。经过 11 年的严格评价审核，于 2009 年依法批准发放了转基因抗虫水稻“华恢 1 号”及杂交种“Bt 汕优 63”的生产应用安全证书。

转植酸酶基因玉米“BVLA430101”评价程序同上述水稻评价程序一致，经过 6 年的严格评价过程，于 2009 年依法批准发放了转植酸酶基因玉米“BV-



LA430101”的生产应用安全证书。

64. 获得生产应用安全证书后还要遵循哪些规定？

答：在管理程序上，获得生产应用安全证书后，按照《中华人民共和国种子法》的要求，获得品种审定证书、生产许可证和经营许可证，才能进入商业化种植。

在安全管理方面，从事农业转基因生物生产和加工的单位和个人以及进口的单位，应当按照农业转基因生物安全证书规定的规模、范围、时限和安全控制措施等要求，履行相关义务。

65. 我国转基因生物进口安全管理分为哪几类？

答：依据《条例》及配套规章，农业部对进口农业转基因生物按照用途分三类进行管理：一是用于研究和试验的农业转基因生物，二是用于生产的农业转基因生物，三是用做加工原料的农业转基因生物。进口用做加工原料的农业转基因生物安全证书申请程序包括两个环节：一是境外研发商向农业部申请安全证书，经我国第三方检测机构在中国境内检测，并经国家农业转基因生物安全委员会评审合格的，由农业部



批准发放进口用做加工原料安全证书。二是境外贸易商凭研发商获得的安全证书等资料，向农业部申请每批次进口安全证书，农业部批准后发放每批次进口安全证书。

66. 引进用于研究和试验的转基因生物的程序是什么？

答：引进国外农业转基因生物用于实验研究、中间试验、环境释放或生产性试验的，引进单位应当向农业部提出申请。办理程序如下：

(1) 材料受理 农业部行政审批综合办公室受理申请人报送的《农业转基因生物安全管理登记表》（用于研究、试验和生产）及其相关材料，并进行初审。

(2) 项目审查 农业部农业转基因生物安全管理办公室根据国家有关规定对申报材料进行审查。

(3) 办理批件 农业部农业转基因生物安全管理办公室根据审查意见提出审批方案，报经部长审批后办理农业转基因生物安全审批书、农业转基因生物入境材料审批书。

(4) 批件发放 农业部行政审批综合办公室发放上述两个批件。

申请人凭农业转基因生物入境材料审批书依法向农业部和国家质量监督检验检疫总局办理后续相关进口手续。



67. 进口用于生产的转基因生物的程序是什么？

答：境外公司向中华人民共和国出口转基因植物种子、种畜禽、水产苗种和利用农业转基因生物生产的或者含有农业转基因生物成分的植物种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等拟用于生产应用的，首先应当向农业部提出中间试验申请，经审批同意，试验材料方可入境，并依次经过中间试验、环境释放、生产性试验 3 个试验阶段。每个试验阶段的办理程序如下：

(1) 材料受理 农业部行政审批综合办公室受理申请人报送的《农业转基因生物安全管理登记表》(用于研究、试验和生产)及其相关材料，并进行初审。

(2) 项目审查 农业部农业转基因生物安全管理办公室根据国家有关规定组织专家对申报材料进行审查。

(3) 办理批件 农业部农业转基因生物安全管理办公室根据审查意见提出审批方案，报经部长审批后办理农业转基因生物安全审批书和农业转基因生物入境材料审批书。

(4) 批件发放 农业部行政审批综合办公室发放上述两个批件。



申请人凭农业转基因生物入境材料审批书依法向农业部和国家质量监督检验检疫总局办理后续相关进口手续。

境外公司完成生产性试验，向农业部申请领取农业转基因生物安全证书，办理程序同上。

境外公司凭农业转基因生物安全证书（生产应用），依照有关种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等法律、行政法规的规定办理相应的审定、登记或者评价、审批手续。

68. 进口用做加工原料的转基因生物的程序是什么？

答：境外公司首次向中华人民共和国出口农业转基因生物用做加工原料的，境外研发单位应当向农业部申请领取农业转基因生物安全证书（进口）。办理程序如下：

（1）材料受理 农业部行政审批综合办公室受理申报单位报送的《农业转基因生物安全评价申报书》及其相关材料，并进行初审。

（2）项目审查 农业部农业转基因生物安全管理办公室根据国家有关规定组织专家对申报材料进行审查。

（3）发放材料入境审批书 农业部农业转基因生物安全管理办公室根据审查意见提出审批方案，报经



部长审批后办理农业转基因生物材料入境审批书。

(4) 材料进口 境外研发单位凭农业转基因生物材料入境审批书向农业部和国家质量监督检验检疫总局办理进口试验材料的相关手续，并完成试验材料进口工作。

(5) 专业检测 农业部委托农业转基因生物技术检测机构进行环境和食用安全检测，并出具检测报告。

(6) 专家评审 农业部农业转基因生物安全管理办公室组织国家农业转基因生物安全委员会对申请材料 and 检测报告进行评审。

(7) 办理批件 农业部农业转基因生物安全管理办公室根据评审结果提出审批方案，报经部长审批后办理批件。

境外研发单位在申请农业转基因生物安全证书（进口）获得批准后，境外贸易商向中华人民共和国出口转基因生物，应当向农业部提出申请领取农业转基因生物安全证书（进口）。办理程序如下：

第一步，材料受理。农业部行政审批综合办公室受理申请人报送的《农业转基因生物进口安全管理登记表》（用做加工原料）及其相关材料，并进行初审。

第二步，专家评审。农业部农业转基因生物安全管理办公室组织专家组对申请材料进行评审。

第三步，办理批件。农业部农业转基因生物安全



管理办公室根据审查意见提出审批方案，报经部长审批后办理批件。

境外公司应当凭农业部颁发的农业转基因生物安全证书，依法向有关部门办理相关手续。进口用做加工原料的农业转基因生物如果具有生命活力，应当建立进口档案，载明其来源、贮存、运输等内容，并采取与农业转基因生物相适应的安全控制措施，确保农业转基因生物不进入环境，不改变用途。

69. 我国目前规定对哪些转基因产品进行标识？

答：《农业转基因生物安全管理条例》第八条规定，“国家对农业转基因生物实行标识制度。实施标识管理的农业转基因生物目录，由国务院农业行政主管部门商国务院有关部门制定、调整并公布。”第二十八条规定，“在中华人民共和国境内销售列入农业转基因生物目录的农业转基因生物，应当有明显的标识。列入农业转基因生物目录的农业转基因生物，由生产、分装单位和个人负责标识；未标识的，不得销售。经营单位和个人在进货时，应当对货物和标识进行核对。经营单位和个人拆开原包装进行销售的，应当重新标识。”

《农业转基因生物标识管理办法》确定了实施标识管理的农业转基因生物目录：



- ①大豆种子、大豆、大豆粉、大豆油、豆粕。
- ②玉米种子、玉米、玉米油、玉米粉（含税号为 11022000、11031300、11042300 的玉米粉）。
- ③油菜种子、油菜籽、油菜籽油、油菜籽粕。
- ④棉花种子。
- ⑤番茄种子、鲜番茄、番茄酱。

70. 我国转基因产品的标识方法有哪些？

答：根据《农业转基因生物标识管理办法》规定，我国转基因产品的标识方法如下：

转基因动植物（含种子、种畜禽、水产苗种）和微生物，转基因动植物、微生物产品，含有转基因动植物、微生物或者其产品成分的种子、种畜禽、水产苗种、农药、兽药、肥料和添加剂等产品，直接标注“转基因××”。

转基因农产品的直接加工品，标注为“转基因××加工品（制成品）”或者“加工原料为转基因××”。

用农业转基因生物或用含有农业转基因生物成分的产品加工制成的产品，但最终销售产品中已不再含有或检测不出转基因成分的产品，标注为“本产品为转基因××加工制成，但本产品中已不再含有转基因成分”或者标注为“本产品加工原料中有转基因××，但本产品中已不再含有转基因成分”。



难以用包装物或标签对农业转基因生物进行标识时，可采用下列方式标注：

难以在每个销售产品上标识的快餐业和零售业中的农业转基因生物，可以在产品展销（示）柜（台）上进行标识，也可以在价签上进行标识或者设立标识板（牌）进行标识。

销售无包装和标签的农业转基因生物时，可以采取设立标识板（牌）的方式进行标识。

装在运输容器内的农业转基因生物不经包装直接销售时，销售现场可以在容器上进行标识，也可以设立标识板（牌）进行标识。

销售无包装和标签的农业转基因生物，难以用标识板（牌）进行标注时，销售者应当以适当的方式声明。

进口无包装和标签的农业转基因生物，难以用标识板（牌）进行标注时，应当在报检（关）单上注明。

有特殊销售范围要求的农业转基因生物，还应当明确标注销售的范围，可标注为“仅限于××销售（生产、加工、使用）”。

同时要求农业转基因生物标识应当醒目，并和产品的包装、标签同时设计和印制，使用规范的中文汉字进行标注。难以在原有包装、标签上标注农业转基因生物标识的，可采用在原有包装、标签的基础上附加转基因生物标识的办法进行标注，但附加标识应当



牢固、持久。

71. 国家农业转基因生物安全委员会的组成及代表性如何？

答：依据《农业转基因生物安全管理条例》的规定，农业转基因生物的安全评价工作由国家农业转基因生物安全委员会（以下简称安委会）负责。安委会委员由农业转基因生物安全部际联席会议成员单位推荐，农业部聘任组建。

自《农业转基因生物安全管理条例》实施以来，农业部已相继组建了 3 届安委会。第三届安委会共有 60 名委员，其中植物及植物用微生物专家 29 名，动物及动物用微生物专家 11 名，食用安全专家 18 名，管理类专家 2 名，分别来自教育、中国科学院、卫生、食品药品监督管理、环境保护、质检和农业系统。

72. 转基因生物安全相关信息透明度如何？

答：按照《中华人民共和国政府信息公开条例》，农业部已经通过官方网站、出版物等多种途径对外公布了农业转基因生物相关法律、法规，安全评价标准、指南以及转基因生物安全审批结果。

公民、法人或者其他组织还可以根据自身生产、



生活、科研等特殊需要，向农业部申请获取相关政府信息，经过保密审查，依照国家有关规定获得批准后，可以向申请人公开。

73. 保障转基因生物安全的控制措施有哪些？

答：(1) 转基因生物实验室安全控制措施

①安全等级Ⅰ控制措施的实验室和操作按一般生物学实验室的要求。

②安全等级Ⅱ控制措施。

A. 实验室要求：除同安全等级Ⅰ的实验室要求外，还要求安装超净工作台、配备消毒设施和处理废弃物的高压灭菌设备。

B. 操作要求：除同安全等级Ⅰ的操作外，还要求在操作过程中尽可能避免气溶胶的产生；在实验室划定的区域内进行操作；废弃物要装在防渗漏、防碎的容器内，并进行灭活处理；基因操作时应穿工作服，离开实验室前必须将工作服等放在实验室内；防止与实验无关的一切生物如昆虫和啮齿类动物进入实验室。如发生有害目的基因、载体、转基因生物等逃逸、扩散事故，应立即采取应急措施。

③安全等级Ⅲ控制措施。

A. 实验室要求：除同安全等级Ⅱ的实验室要求外，还要求实验室应设立在隔离区内并有明显警示标志，进入操作间应通过专门的更衣室，室内设有沐浴



设施，操作间门口还应装自动门和风淋；实验室内部的墙壁、地板、天花板应光洁、防水、防漏、防腐蚀；窗户密封；配有高温高压灭菌设施；操作间应装有负压循环净化设施和污水处理设备。

B. 操作要求：除同安全等级Ⅱ的操作外，还要求：进入实验室必须由项目负责人批准；进入实验室前必须在更衣室内换工作服、戴手套等保护用具，离开实验室前必须沐浴，不准穿工作服离开实验室，工作服必须经过高压灭菌后清洗；工作台用过后马上清洗消毒；转移材料用的器皿必须是双层、不易破碎和密封的；使用过的器皿、所有实验室内的用具远离实验室前必须经过灭菌处理；用于基因操作的一切生物、流行性材料应由专人管理并贮存在特定的容器或设施内；安全控制措施应当向国家农业转基因生物安全委员会报告，经批准后按其要求执行。

④安全等级Ⅳ控制措施。除严格执行安全等级Ⅲ的控制措施外，对其实验条件和设施以及实验材料的处理应有更严格的要求。安全控制措施应当向国家农业转基因生物安全委员会报告，经批准后按其要求执行。

(2) 转基因生物田间试验安全控制措施

①安全等级Ⅰ的控制措施。采用一般的生物隔离方法，将实验控制在必需的范围內。部分转基因作物田间隔离距离见表 1。



表 1 主要农作物田间隔离距离

作物名称	隔离距离 (米)	备 注
玉 米	300	或花期隔离 25 天以上
小 麦	100	或花期隔离 20 天以上
大 麦	100	或花期隔离 20 天以上
芸 薹 属	1 000	
棉 花	150	
水 稻	100	或花期隔离 20 天以上
大 豆	100	
番 茄	100	
烟 草	400	
高 粱	500	
马铃薯	100	
南 瓜	700	
苜 蓿	300	
黑麦草	300	
辣 椒	100	

②安全等级Ⅱ控制措施。

A. 采取适当隔离措施控制人畜出入，设立网室、网罩等防止昆虫飞入。水生生物应当控制在人工水域内，堤坝加固加高，进出水口设置栅栏，防止水生生物逃逸。确保实验生物 10 年内不致因灾害性天气而进入天然水域。

B. 对工具和有关设施使用后进行消毒处理。



C. 采取一定的生物隔离措施，如将试验地选在转基因生物不会与有关生物杂交的地理区域。

D. 采取相应的物理、化学、生物学、环境和规模控制措施。

E. 实验结束后，收获部分之外的残留植株应当集中销毁，对鱼塘、畜栏和土壤等应进行彻底消毒和处理，以防止转基因生物残留和存活。

③安全等级Ⅲ控制措施。

A. 采取适当隔离措施，严禁无关人员、畜禽和车辆进入。根据不同实验目的配备网室、人工控制的工厂化养殖设施、专门的容器以及有关杀灭转基因生物的设备 and 药剂等。

B. 对工具和有关设施及时进行消毒处理。防止转基因生物被带出试验区，利用除草剂、杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂消灭与试验无关的植物、昆虫、微生物及啮齿类动物等。

C. 采取最有效的生物隔离措施，防止有关生物与试验区内的转基因生物杂交、转导、转化、接合寄生或转主寄生。

D. 采用严格的环境控制措施，如利用环境（湿度、水分、温度、光照等）限制转基因生物及其产物在试验区外的生存和繁殖，或将试验区设置在沙漠、高寒等地区使转基因生物一旦逃逸扩散后无法生存。

E. 严格控制试验规模，必要时可随时将转基因生物销毁。



F. 实验结束后，收获部分之外的残留植株应当集中销毁，对鱼塘、畜栏和土壤等应当进行消毒和处理，以防止转基因生物残留和存活。

G. 安全控制措施应当向国家农业转基因生物安全委员会报告，经批准后按其要求执行。

74. 发生转基因生物安全突发事件可采取哪些应急措施？

答：根据《中华人民共和国突发事件应对法》、《国家突发公共事件总体应急预案》的要求，为了加强农业转基因生物安全管理，保障人体健康和动植物、微生物安全，保护生态环境，促进农业转基因生物技术研究，也为了使 2001 年国务院颁布的《农业转基因生物安全管理条例》能切实贯彻执行，农业部制定了《转基因突发事件应急预案》。转基因技术有风险的，我国实行了风险管理，但风险不等于危险，转基因生物安全评价，就是要把风险降到最低，而应急预案则是一旦发生转基因突发事件的一种紧急处置措施。

75. 高风险的转基因生物如何管理？

答：根据《农业转基因生物安全管理条例》，农业转基因生物按照其对人类、动植物、微生物和生态



环境的危险程度，分为 I、II、III、IV 4 个等级。具体划分标准由国务院农业行政主管部门制定。从事 III 级、IV 级农业转基因生物研究的，应当在研究开始前向国务院农业行政主管部门报告。违反本条例规定，从事 III 级、IV 级农业转基因生物研究或者进行中间试验，未向国务院农业行政主管部门报告的，由国务院农业行政主管部门责令暂停研究或者中间试验，限期改正。

第六章 国际转基因生物 安全管理

76. 参与转基因安全管理的国际组织有哪些？

答：经济合作与发展组织（OECD）于 1986 年采用蓝皮书《重组 DNA 安全性考虑》，作为转基因生物总体指南；1992 年，根据《生物技术安全性考虑—1992》，明确生物安全的概念和原则，根据《生物技术作物田间试验安全考虑》确定了分阶段原则和个案原则对转基因生物进行管理；1993 年，根据《现代生物技术加工食品风险评估概念和原理》，采用实质等同原则作为转基因生物安全评估的原则。1995 年以来，风险评估信息共享，已出版 65 个生物安全共识文件。

国际食品法典委员会（CAC）最早提出应用风险分析原则进行食品安全管理，1999 年建立生物技术食品政府间特别工作组（TFFDB），在转基因领域制定风险分析原则和指南。2000 年发布了《关于转基因植物性食物的健康安全性问题》的文件。2003



年 7 月 1 日，在罗马召开的国际食品法典大会上，通过了 3 项有关生物技术食品的原则和准则，即现代生物技术食品风险分析原则、重组 DNA 植物食品安全评估准则、重组 DNA 微生物食品安全评估准则。

《卡塔赫纳生物安全议定书》是第一个关于改性活生物体越境转移的全球性政府间协定，125 个缔约国，2003 年 9 月生效，我国 2000 年签署，并于 2005 年国务院核准。

国际植物保护公约（IPPC）是 1951 年联合国粮食及农业组织（FAO）通过的一个有关植物保护的多边国际协议。1997 年，成立了植物检疫措施临时委员会（ICPM），负责评估全球植物保护现状，并向国际植物保护公约秘书处提出工作建议。2004 年 6 月 1 日，国际植物保护公约植物检疫措施委员会制定《植物生物风险防范纲要》，主要用于判断改性活生物体是否含有对植物有害的物质，以决定是否出口或进口，该纲要的标准还适用于其他对植物有潜在危害的转基因生物体，如昆虫、真菌和细菌等。

77. 国际上转基因产品标识的通行做法是什么？

答：2005 年国际消费者协会将各国转基因标识政策划分为三类，一是全面强制性标识，如欧盟；二是部分强制性标识，如澳大利亚、新西兰、日本和泰国；三是自愿标识，如美国、加拿大和阿根廷。



78. 美国是如何管理转基因产品的？

答：美国转基因安全管理以产品的特性和用途为基础，未单独立法。美国政府于 1986 年颁布了《生物技术法规协调框架》。《生物技术法规协调框架》将基因工程工作纳入现有法规进行管理，即在原有《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂法》、《有毒物质控制法》、《联邦食品、药物和化妆品法》、《联邦植物病虫害法》、《植物检疫法》的基础上增加了转基因产品有关条款。《生物技术法规协调框架》还规定，美国农业部（US Department of Agriculture，USDA）、美国环境保护署（Environmental Protection Agency，EPA）和美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration，FDA），是农业生物技术及其产品的主要管理机构，它们根据各自的职能对基因工程工作及其产品实施安全性管理。上述 3 个机构既有分工，又有协作。

美国农业部的职责是依照《植物病虫害法》和《植物检疫法》对转基因作物进行管理，负责转基因产品的种植安全。美国环境保护署依照《联邦杀虫剂、杀菌剂、杀鼠剂法》、《联邦食品、药物和化妆品法》对杀虫剂（包括植物杀虫剂，即转抗虫、抗病基因产生的蛋白质）进行管理。美国食品和药物管理局依照《联邦食品、药物和化妆品法》，负责评估食品



和食品添加剂的安全以及标识管理。

79. 欧盟是如何管理转基因产品的？

答：欧盟转基因生物安全以过程为基础进行管理。生物安全管理的决策权在欧盟委员会和部长级会议。日常管理由欧洲食品安全局（EFSA）及各成员国政府负责。欧洲食品安全局负责开展转基因风险评估，独立地对直接或间接与食品安全有关的事务提出科学建议。

转基因生物在欧盟范围内开展环境释放主要由各成员国政府提出初步审查意见，欧洲食品安全局组织专家进行风险评估，最后由欧盟委员会主管当局和部长级会议决策。

《转基因食品及饲料条例》、《转基因生物追溯性及标识办法以及含转基因生物物质的食品及饲料产品的追溯性条例》规定，对转基因成分含量高于 0.9% 的食品进行标识，对转基因产品实行从农田到餐桌的全过程管理。

80. 世界上一些国家对转基因生物产品标识阈值是怎么规定的？

答：除中国外，世界其他实施转基因生物标识制度的国家，大都设置了标识阈值。如欧盟法规规定其

标识阈值为 0.9%，当食品中转基因成分含量低于 0.9% 时，可以将该食品中的转基因成分视为“无法避免的少量无意混杂”，不需要标识；当食品中转基因成分含量高于 0.9% 时，则必须标识。韩国的法规规定其标识阈值为 3%，当食品中前 5 种含量最高的成分中含有转基因成分，且含量均低于 3% 时，不需要标识。日本的标识阈值为 5%，当食品前 3 种含量最高的成分中含有转基因成分，且含量低于 5%，不需要标识。标识阈值的高低，主要是各国依据国情在转基因产品管理的科学性、可操作性和成本方面取得平衡。

第七章 国内外研发和产业化情况

81. 2010 年全球转基因作物种植情况如何？

答：2010 年全球 29 个国家的 1 540 万农户种植转基因作物 1.48 亿公顷，比我国耕地总面积还大。1996—2010 年，全球转基因作物种植面积增加了 86 倍，累计面积已经超过 10 亿公顷。

2010 年种植面积超过 100 万公顷的国家有 10 个，从大到小依次为美国、巴西、阿根廷、印度、加拿大、中国、巴拉圭、巴基斯坦、南非和乌拉圭。巴西、阿根廷、印度、中国和南非 5 个发展中国家转基因作物的种植面积占全球转基因作物种植面积的 43%。

全球大豆种植面积的约 $\frac{3}{4}$ (77%)、棉花总面积的近 $\frac{1}{2}$ (49%)、玉米总面积的约 $\frac{1}{4}$ (26%)、油菜总面积的约 $\frac{1}{5}$ (21%) 均为转基因品种。



82. 近3年我国转基因产品进口情况如何?

答：近年我国进口的大豆、玉米、油菜和棉花主要是从美国、加拿大、巴西和阿根廷等转基因作物种植大国进口的。2010年我国进口大豆及加工产品5 633万吨，2009年4 507万吨，2008年4 024万吨；2010年我国进口玉米及加工产品160万吨，2009年9.7万吨，2008年6.8万吨；2010年我国进口油菜籽160万吨，2009年328.5万吨，2008年130.3万吨；2010年我国进口棉花初级产品284万吨，2009年152.6万吨，2008年211.1万吨。

83. 国际上转基因技术产业的发展趋势如何?

答：自1996年首例转基因农作物商业化应用以来，发达国家纷纷把转基因技术作为抢占科技制高点和增强农业国际竞争力的战略重点，发展中国家也积极跟进，全球转基因技术研究与产业快速发展。呈现以下特点：

(1) 技术创新日新月异 转基因技术研究手段、装备水平不断提高，基因克隆技术突飞猛进，新基因、新性状、新方法和新产品不断涌现。

(2) 品种培育呈现出代际特征 国际上转基因生物新品种已从抗虫和耐除草剂等第一代产品，向改善营养品质和提高产量等第二代产品，以及工业、医药



和生物反应器等第三代产品转变，多基因聚合的复合性状正成为转基因技术研究与应用的重点。

(3) 产业化应用规模迅速扩大 全球已有 29 个国家批准了 24 种转基因作物的商业化种植。以耐除草剂和抗虫两类基因，转基因大豆、转基因棉花、转基因玉米、转基因油菜为代表的作物产业化速度明显加快，种植面积由 1996 年的 170 万公顷发展到 2010 年的 1.48 亿公顷，15 年间增长了 86 倍。

(4) 生态效益、经济效益十分显著 1996—2007 年，全球转基因作物累计收益高达 440 亿美元，累计减少杀虫剂使用 35.9 万吨。2008 年，全球共有 55 个国家批准了 24 种转基因作物进入市场销售，市场价值达到 75 亿美元。

(5) 国际竞争日益激烈 美国、加拿大、澳大利亚正在加快转基因小麦的研究和安全评价进程。印度转基因抗虫棉种植规模已超过我国。巴西由于种植转基因大豆，大豆产业国际竞争力大幅提升。欧盟已有 8 个国家允许种植转基因作物。美国批准了 6 个转基因水稻品种种植。加拿大和墨西哥批准了转耐除草剂基因水稻的进口申请，允许其食用。

84. 目前国际上批准商业化种植的转基因植物有哪些？

答：截至 2010 年年底，全球已有 24 种植物的转



基因产品通过了安全性评估，批准用于商业化种植或食用。这些植物包括棉花、玉米、大豆、白菜型油菜、欧洲型油菜、番木瓜、水稻、小麦、马铃薯、番茄、甜菜、玫瑰、矮牵牛、甜椒、烟草、亚麻、苜蓿、香石竹、菊苣、杨树、李子、西葫芦、甜瓜、匍匐剪股颖等。

85. 全球转基因棉花种植情况如何？

答：2010 年全球种植转基因棉花 2 100 万公顷，占全球棉花总面积的 49%。种植的转基因棉花性状主要有两类，一是抗虫，二是耐除草剂。

中国和印度是种植转基因抗虫棉面积最大的两个发展中国家。我国抗虫棉面积自 2006 年以来，稳定在 350 万公顷左右；印度转基因抗虫棉 2002 年开始种植，推广面积发展迅速，2010 年已超过 900 万公顷。

86. 全球转基因玉米种植情况如何？

答：2010 年全球转基因玉米种植面积达 4 680 万公顷，占全球玉米总面积的 26%。种植的转基因性状主要有两类，一是抗虫，二是耐除草剂。2006 年，美国批准了首例改良营养的转基因玉米“LY038”的种植。随着技术的发展，聚合多种性状的转基因玉米



越来越多，到目前为止，全球批准种植的复合性状转基因玉米共 22 个。

我国批准 11 种转基因玉米进口用做加工原料，但不得在国内种植；2009 年批准了转植酸酶玉米的安全证书，但未进入商业化种植。

87. 全球转基因大豆种植情况如何？

答：2010 年全球转基因大豆种植面积达 7 330 万公顷，占全球大豆总面积的 77%。种植面积最大的是美国孟山都公司的抗农达大豆“GTS40-3-2”。

我国在 1995 年以前还是大豆的净出口国，但之后大豆进口开始逐年增加，2010 年我国大豆进口量超过 5 400 万吨。进口转基因大豆仅用于加工原料，未商业化种植。

88. 全球转基因水稻批准种植情况如何？

答：在我国 2009 年 8 月批准转基因水稻生产应用安全证书之前，世界上已有不少国家批准转基因水稻的种植或食用。

美国于 2000 年批准了 2 个耐除草剂转基因水稻品种的商业化种植；2006 年又批准了 1 个耐除草剂转基因水稻品种的商业化种植；从 1998 年开始，美国批准转基因（药用）水稻品种在严格监控条件下种



植。加拿大、墨西哥、澳大利亚分别于 2006 年、2007 年、2008 年批准了耐除草剂转基因水稻的进口申请，允许其食用。

89. 全球转基因小麦批准种植情况如何？

答：目前全球还未有一例转基因小麦被批准用于商业化种植。

2004 年，美国食品和药物管理局批准了孟山都公司的抗草甘膦转基因小麦“Mon81700”用于食品和饲料。但至今还未获得美国农业部和美国环境保护署的田间种植许可。考虑到美国是世界小麦出口大国，出口涉及 100 多个国家，获得上述全部国家的进口许可难度很大，美国孟山都公司目前未继续申请田间种植许可。

90. 全球转基因油菜、番木瓜、番茄和苜蓿批准种植情况如何？

答：（1）油菜 目前，全球共批准转基因甘蓝型油菜 13 例、白菜型油菜 2 例共 15 例转基因油菜的种植，涉及的性状包括耐除草剂、育性改变和品质改良 3 类。2010 年全球种植转基因油菜 700 万公顷，占全球油菜总面积的 21%。我国共批准 7 种转基因油菜进口用做加工原料，未商业化种植。



(2) 番木瓜 目前全球批准种植转基因番木瓜的有两个国家，美国和中国，都是抗环斑病毒番木瓜。美国批准两例转基因番木瓜的种植，其外源基因都是环斑病毒外壳蛋白基因，种植地点主要在美国迈阿密。我国批准一例转基因抗环斑病毒番木瓜在广东种植，外源基因是环斑病毒复制酶基因，种植面积 0.67 万~2.00 万公顷。

(3) 番茄 卡尔琴 (Calgene) 公司开发的转基因耐贮存番茄是世界上最早批准进入商业化种植的转基因作物之一。目前，国外共批准 6 例转基因番茄的商业化种植，其中 5 例为延熟 (耐贮存) 番茄，1 例为抗虫番茄。我国也曾批准 3 例耐贮存番茄、1 例抗病毒转基因番茄，目前未大规模商业化种植。

(4) 苜蓿 美国、加拿大和日本均批准了由孟山都公司研发的转基因耐除草剂苜蓿的种植。目前，美国种植的苜蓿中，95% 以上均为转基因苜蓿。

91. 我国第一例商品化生产的转基因抗虫棉是如何培育的？应用现状如何？

答：20 世纪 90 年代初，我国发生大面积棉铃虫灾害，一些棉区的棉花产量降幅达 80%。就在棉铃虫肆虐之际，一家跨国公司凭借其领先世界的生物技术，研制出了转基因抗虫棉，并一举占据我国 95% 的抗虫棉市场份额。在国家“863”计划和转基因专



项的支持下，我国科学家通过不懈努力，经过人工合成 Bt 基因、植物表达载体的构建、植物遗传转化、转基因棉花品种选育、安全评价和品种审定等步骤，研制出拥有自主知识产权的国产转基因抗虫棉，成功打破了国际公司垄断，积极抢占了国际生物技术制高点。

截至 2010 年，我国已审定转基因抗虫棉品种 200 多个，河北、山东、河南、安徽等棉花主产省抗虫棉种植率达 95%，全国累计推广种植 2 100 万公顷，新增产值超过 440 亿元，农民增收 250 亿元。转基因抗虫棉的应用不仅有效控制了棉铃虫对棉花、玉米、大豆等作物的为害，还减少了 70%~80% 的农药使用，减少了农药中毒事故，保护了农田生态环境。转基因抗虫棉有力地提升了我国农业生物技术研究水平，促进了新型棉花种子产业的形成壮大。产品不仅在国内市场上争得了绝对优势，而且走出国门，在国际棉花种业市场占有了一席之地。

92. 我国发放了哪些转基因作物生产应用安全证书？其种植情况如何？

答：截至目前，我国共批准发放 7 种转基因植物的农业转基因生物安全证书，即 1997 年发放的耐贮存番茄、抗虫棉花安全证书，1999 年发放的改变花色矮牵牛和抗病辣椒（甜椒、线辣椒）安全证书，



2006 年发放的转基因抗病番木瓜安全证书，2009 年发放的转基因抗虫水稻和转植酸酶玉米安全证书。

2010 年我国转基因棉花种植 330 多万公顷，转基因番木瓜有少量种植，其余已发放安全证书的转基因植物未大面积应用。

93. 我国为什么要发展转基因水稻？

答：一方面，水稻是亚洲最主要的粮食作物，世界 50% 以上的人口以稻米为主食。我们通常说的水稻是指亚洲栽培稻，它有两个亚种：籼稻和粳稻，籼稻种植面积超过 70%。水稻也是我国第一大粮食作物，对保障我国的粮食和食品安全起着非常重要的作用。另一方面，我国水稻功能基因组等基础研究处于国际先进水平，杂交水稻育种等应用研究国际领先。此外，我国水稻，尤其是籼稻的转基因技术及其产业化具有比较优势。因此，如果我国转基因水稻商品化，既不怕国外公司进来争夺国内市场，我们也有能力进入国际市场，参与国际竞争，保持我国水稻品种改良在国际的优势地位。虽然美国植物转基因技术综合实力最强，但水稻不是美国最主要的农作物，水稻转基因技术并不具备优势。水稻是日本最主要的粮食作物，水稻的基础研究实力很强，但日本主要种植常规粳稻品种，在籼稻育种及杂种优势利用方面没有优势。欧洲植物转基因在争论中还停滞不前。因此，我



们选择水稻作为转基因技术研究及产业化重点，抢占发展的先机和研究的制高点，做到有所为有所不为，才能在激烈的国际竞争中继续保持我国水稻品种改良的技术优势，促进我国民族种业的发展。从某种意义上讲，我国发展转基因水稻，并积极推进其产业化，既是国家粮食安全战略层面的布局，也是农业生产的迫切需求。

94. 我国已发放生产应用安全证书的转基因抗虫水稻基本情况及应用前景如何？

答：转 *cry1Ab/cry1Ac* 基因抗虫水稻“华恢 1 号”及杂交种“Bt 汕优 63”是由华中农业大学培育的高抗鳞翅目害虫转基因水稻品系。“华恢 1 号”的受体品种是水稻三系恢复系“明恢 63”，外源基因是由我国自主合成的杀虫蛋白 *cry1Ab/cry1Ac* 融合基因，其表达产物可以专一、高效地控制二化螟、三化螟和稻纵卷叶螟等水稻鳞翅目害虫。外源抗虫基因通过基因枪介导转化法导入，经多代选择获得能够稳定遗传表达的恢复系。“华恢 1 号”与“珍汕 97A”所配组合被命名为“Bt 汕优 63”。

稻纵卷叶螟、二化螟和三化螟等鳞翅目害虫是水稻生产上的主要害虫，是目前导致水稻减产的主要原因之一。大量使用化学杀虫剂，严重影响生态环境和生物多样性，增加了生产成本和劳动强度，加大了人



体中毒几率。大规模的水稻种质资源筛选尚未发现有效的抗水稻鳞翅目害虫的基因资源。转基因抗虫水稻“华恢 1 号”和“Bt 汕优 63”可高效专一控制水稻鳞翅目害虫，是防治水稻鳞翅目虫害的新途径。经过室内外多点、多代遗传分析结果显示，转基因水稻植株中的杀虫蛋白基因可以稳定遗传和表达，对稻纵卷叶螟、二化螟、三化螟和大螟等鳞翅目主要害虫的抗虫效果稳定在 80% 以上，对稻苞虫等鳞翅目次要害虫也有明显的抗虫效果。此外，还具有以下优点：一是节省投入成本，降低劳动强度，避免由此造成的人体中毒、中暑风险；二是种植转基因抗虫杂交稻可以大幅减少杀虫剂的用量，降低农药对田间益虫的影响，维持稻田生物种群动态平衡；三是减少农药残留对自然生态环境的污染，减少农业面源污染的发生率。

95. 我国已发放生产应用安全证书的转植酸酶基因玉米基本情况及应用前景如何？

答：转植酸酶基因玉米自交系“BVLA430101”由中国农业科学院生物技术研究所培育。该玉米以“Hi-Ⅱ”玉米自交系为受体，通过基因枪转化方法导入我国自主克隆的植酸酶基因，并经多代筛选获得能够稳定遗传表达的自交系。

转植酸酶基因玉米具有以下优势：一是外源基因表达产物植酸酶可以降解玉米、大豆等饲料加工原料



中含有的植酸磷，提高饲料利用效率，减少饲料中磷酸氢钙的添加量，降低饲养成本；二是可减少动物粪、尿中植酸磷的排泄，减轻环境污染，有利于环境保护；三是利用农业种植方式生产植酸酶，具有节能、环保、低成本等优势。

96. 我国已批准进口用做加工原料的转基因作物有哪些？可以在国内种植吗？

答：目前，经国家农业转基因生物安全委员会评审，已先后批准了转基因棉花、转基因大豆、转基因玉米、转基因油菜 4 种作物的进口安全证书。除批准了转基因棉花的种植外，进口的转基因大豆、转基因玉米、转基因油菜用途仅限于加工原料。

我国法律规定，进口用做加工原料的农业转基因生物，不得改变用途，即不得在国内种植。我国至今没有批准任何一种转基因粮食作物种子进口到中国境内种植。

97. 目前我国转基因技术研发和应用都有哪些新进展？

答：我国转基因技术研发和应用在以下 3 个方面取得了积极进展。一是生物育种产业蓄势待发。转基因抗虫棉花品种培育和产业化取得巨大成效；转基因



抗虫水稻、转植酸酶基因玉米获得安全证书，具备产业化条件；抗旱、耐除草剂作物品种培育步伐加快；抗病、高产、品质改良等动物新品种培育进展顺利。二是自主创新能力显著增强。获得营养品质、抗旱、耐盐碱、耐热、养分高效利用等重要性状基因 300 多个，筛选出具有自主知识产权和重要育种价值的功能基因 46 个。三是生物安全保障能力持续提升。建立了我国转基因生物环境安全、食用安全评价和检测监测技术平台，研制高通量精准检测新技术 30 余项，开发了一批检测试剂盒和专用检测设备，颁布了转基因安全技术标准 80 余项，大幅度提高了我国的生物安全保障能力。

98. 我国转基因动物研发情况如何？

答：我国在国家的大力支持以及科研工作人员的努力下，转基因动物方面的研究已经达到了国际先进水平，并在以下几方面取得了重大进展。

技术上实现了从低效到高效的转变。我国第一批转基因山羊和转基因牛，是采用显微注射法获得的，花费很大，但是，1997 年体细胞克隆技术发展起来以后，给转基因技术带来了低投入、高效率的转变。

转基因对象由少到多，功能基因实现了多样化。目前，已成功获得了转基因小鼠、转基因大鼠、转基因兔、转基因鱼、转基因猪、转基因羊、转基因牛和



转基因猕猴等。已有多种功能基因成功转入不同的动物，例如提高动物生长速度的 IGF - 1，改善动物肉品质的 $\omega - 3$ ，以及各种具有医疗保健功能的基因如人乳铁蛋白、人 α -乳清白蛋白、人溶菌酶以及重组单克隆抗体等。

部分转基因动物已进入研发高级阶段。如中国农业大学已形成了转基因奶牛和转基因猪群体，其中 3 种转基因奶牛已经进入生产性试验阶段，2 种转基因猪也已完成环境释放相关试验，拥有 15 项授权发明专利。

第八章 事实澄清



99. 国外转基因“事件”有哪些？

答：（1）关于 Pusztai 事件 英国 Rowett 研究所 Pusztai 博士用转雪花莲凝集素基因的马铃薯喂大鼠，1998 年秋在英国电视台发表讲话，声称大鼠食用后“体重和器官重量减轻，免疫系统受到破坏”。此事引起国际轰动，绿色和平组织、地球之友等组织称其为“杀手”马铃薯，策划了破坏试验地、焚烧转基因作物、阻止转基因产品进出口、游行示威等活动。英国政府对此非常重视，委托皇家学会组织了同行评审，评审结果指出 Pusztai 的实验结论不成立，存在六方面的错误，即不能确定转基因和非转基因马铃薯的化学成分有差异；对食用转基因马铃薯的大鼠未补充蛋白质以防止饥饿；供试动物数量少，饲喂几种不同的食物，且都不是大鼠的标准食物，缺少统计学意义；实验设计不合理，未作双盲测定；统计方法不当；实验结果无一致性等。



(2) 关于大斑蝶事件 1999年5月,康奈尔大学的一个研究组在 *Nature* 上发表文章,称用带有转基因抗虫玉米花粉的马利筋(一种杂草)叶片饲喂美国大斑蝶,导致44%的幼虫死亡,由此引发转基因作物环境安全性的争论。美国政府高度重视这一问题,组织相关大学和研究机构在美国3个州和加拿大进行专门试验,结果表明,康奈尔大学研究组的试验结果不能反映田间实际情况,缺乏说服力。主要理由有:一是玉米花粉相对较大,扩散不远,在玉米地以外5米,每平方厘米马利筋叶片上只找到一粒玉米花粉,远低于康奈尔大学研究组的试验花粉用量;二是田间试验证明,抗虫玉米花粉对大斑蝶并不构成威胁;三是实验室研究中用10倍于田间的花粉量来喂大斑蝶的幼虫,也没有发现对其生长发育有影响。

(3) 关于加拿大超级杂草事件 在加拿大种植转基因油菜的个别田块发现了可以同时对付2~3种除草剂产生抗性的油菜植株,因而有人将其称为“超级杂草”。事实上,这种油菜在喷施另一种除草剂2,4-D后即被全部杀死。应当指出的是,“超级杂草”的说法并不科学,因为即使发现有抗多种除草剂的杂草,还是可以通过更换除草剂和其他除草措施得到有效控制。

(4) 关于墨西哥玉米基因污染事件 2001年11月,美国加利福尼亚州立大学伯克莱分校的两位研究人员在 *Nature* 上发表文章,称在墨西哥南部地区采



集的 6 个玉米地方品种样本中，发现有 CaMV35S 启动子及与转基因抗虫玉米 Bt11 中的 *adh1* 基因相似的序列。文章发表后受到很多学者的批评，指出其试验方法上有许多错误。一是原作者测出的 CaMV35S 启动子，经复查证明是假阳性；二是原作者测出的 *adh1* 基因是玉米中本来就存在的 *adh1-F* 基因，与转入 Bt11 玉米中的外源 *adh1-S* 基因，两者的基因序列完全不同。事后，*Nature* 编辑部发表声明，称“这篇论文证据不充分，不足以证明其结论”。墨西哥小麦玉米改良中心也发表声明指出，经对种质资源库和从田间收集的 152 份材料的检测，均未发现 35S 启动子。

(5) 美国转基因玉米“MON863”事件 2005 年 5 月 22 日，英国《独立报》披露了孟山都公司的一份研究报告。据报告显示，吃了转基因玉米“MON863”的老鼠，血液和肾脏中会出现异常。应欧盟要求，孟山都公司公布了完整的 1 139 页的实验报告。欧盟对安全评价的材料及补充实验报告进行分析后，认为将该玉米投放市场不会对人和动物健康造成负面影响。

(6) 关于转基因玉米品种对大鼠肾脏和肝脏毒性事件 2009 年，de Vendomois 等在《国际生物科学杂志》发表论文，称 3 种转基因玉米“MON 810”、“MON 863”和“NK603”对哺乳动物大鼠肾脏和肝脏造成不良影响。欧洲食品安全局转基因小组对论文



进行了评审，重新进行了统计学分析，认为文中提供的数据不能支持作者关于大鼠肾脏和肝脏毒性的结论，其所提出的有关肾脏和肝脏影响的显著性差异，在欧洲食品安全局转基因生物小组当初对3个转基因玉米的安全性作出判断时，就已经被评估过了，不存在任何新的有不良影响的证据，不需要对这些转基因玉米的安全性重新进行评估。

原论文作者的研究并未提供任何新的毒理学效应证据，其所用的方法存在以下缺陷：①所有的结果都是以每个变量的差异百分率表示的，而不是用实际测量的单位表示的。②检测的毒理学参数的计算值与有关的物种间的正常范围不相关。③检测的毒理学参数的计算值没有与用含有不同参考品种的饲料饲喂的实验动物间的变异范围进行比较。④统计学显著性差异在端点变量和剂量上不具有一致性模式。⑤原作者单纯依据统计学分析得出的结论，与器官病理学、组织病理学和组织化学相关的3个动物喂养实验结果没有一致性，而作者在论文中并没提及这一点。

100. 中国转基因“事件”有哪些？

答：（1）关于“先玉335”玉米致老鼠减少、母猪流产事件 2010年9月21日，《国际先驱导报》报道称，“山西、吉林等地因种植‘先玉335’玉米导致老鼠减少、母猪流产等异常现象”。经专业实验

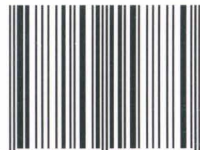


室检测和与相关省农业行政部门现场核查，山西和吉林等地没有种植转基因玉米，“先玉 335”也不是转基因品种。山西省、吉林省有关部门对报道中所称“老鼠减少、母猪流产”的现象进行了核查。据实地考察和农民反映，当地老鼠数量确有减少，这与吉林省榆树市和山西省晋中市分别连续多年统防统治、剧毒鼠药禁用使老鼠天敌数量增加、农户粮仓水泥地增多使老鼠不易打洞、奥运会期间太原市作为备用机场曾做过集中灭鼠等措施直接相关；关于山西省“老鼠变小”问题，据调查该地区常见有体型较大的褐家鼠和体型较小的家鼠，是两个不同的鼠种。关于“母猪流产”现象，与当地实际情况严重不符，属虚假报道。《国际先驱导报》的这篇报道被《新京报》评为“2010 年十大科学谣言”。

(2) 关于广西大学生精子活力下降事件 2010 年 2 月 2 日，乌有之乡网站刊登文章称，“多年食用转基因玉米导致广西大学生男性精子活力下降，影响生育能力。”据核实，广西从来没有种植和销售转基因玉米。该文章有意篡改广西医科大学第一附属医院某博士关于《广西在校大学生性健康调查报告》的结论，与并不存在的食用转基因玉米挂钩，得出上述耸人听闻的“结论”。

封面设计 赵正刚

ISBN 978-7-109-15788-0



9 787109 157880 >

定价：5.00元